



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/227862/2012
EMA/H/C/000739

Povzetek EPAR za javnost

Mircera

metoksipolietilenglikol epoetin beta

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mircera. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Mircera, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Mircera?

Zdravilo Mircera je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino metoksipolietilenglikol epoetin beta. Na voljo je v vialah in napolnjenih injekcijskih brizgah različnih jakosti v razponu od 50 do 1 000 mikrogramov na mililiter.

Za kaj se zdravilo Mircera uporablja?

Zdravilo Mircera se uporablja za zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvničk), ki povzroča simptome pri odraslih s kroničnim ledvičnim obolenjem (dolgotrajnim, postopnim zmanjšanjem sposobnosti pravičnega delovanja ledvic).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Mircera uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Mircera je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z ledvičnim obolenjem.

Zdravilo Mircera se lahko injicira pod kožo ali v veno. Odmerek in pogostost odmerjanja sta odvisna od tega, ali zdravilo Mircera nadomešča drugo zdravilo, ki se uporablja za stimulacijo tvorbe rdečih krvničk, ali ne. Za podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR). Odmerke je treba prilagoditi glede na bolnikov odziv, da se doseže raven hemoglobina v priporočenem razponu (od 10 do 12 gramov na deciliter). Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki



prenaša kisik po telesu. Raven hemoglobina je treba preverjati vsaka dva tedna, dokler se ne ustali, kasneje pa v rednih časovnih presledkih. Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotavlja ustrezen nadzor nad simptomi.

Zdravilo Mircera je predvideno za dolgotrajno uporabo. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami.

Kako zdravilo Mircera deluje?

Hormon eritropoetin spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic iz kostnega mozga. Eritropoetin nastaja v ledvicah. Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo je glavni vzrok za anemijo pomanjkanje naravnega eritropoetina. Zdravilna učinkovina zdravila Mircera, metoksipolietilenglikol epoetin beta, deluje kot naravni eritropoetin pri stimulaciji tvorjenja rdečih krvničk, ker se lahko veže na iste receptorje kot eritropoetin. Vendar pa je način njegove vezave na receptor nekoliko drugačen kot pri naravnem eritropoetinu, kar omogoča dolgotrajnejši učinek. Prav tako se počasneje izloča iz telesa. Zato se lahko zdravilo Mircera daje manj pogosto kot naravni eritropoetin.

Zdravilna učinkovina zdravila Mircera je sestavljena iz epoetina beta, vezanega na kemijsko snov, imenovano metoksipolietilenglikol. Epoetin beta se proizvaja s „tehnologijo rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen, s katerim lahko tvori epoetin beta.

Kako je bilo zdravilo Mircera raziskano?

Zdravilo Mircera so proučevali v šestih glavnih študijah, ki so vključevale skupaj 2 399 odraslih z anemijo, povezano s kroničnim ledvičnim obolenjem. Primerjali so ga z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za stimulacijo tvorjenja rdečih krvničk. Dve izmed teh študij sta vključevali bolnike, ki so se začeli zdraviti zaradi anemije. V prvi študiji s 181 bolniki na dializi (tehniko čiščenja krvi, ki se uporablja pri napredovalem ledvičnem obolenju) so 24 tednov proučevali zdravilo Mircera, injicirano v veno vsaka dva tedna, in ga primerjali z epoetinom alfa ali beta. V drugi študiji s 324 bolniki, ki niso bili na dializi, so 28 tednov proučevali zdravilo Mircera, injicirano pod kožo vsaka dva tedna, in ga primerjali z darbepoetinom alfa.

Druge štiri študije (s 1 894 bolniki) so izvajali z bolniki na dializi, ki so že predhodno prejeli zdravila za stimulacijo tvorjenja rdečih krvničk. V teh študijah so bolniki še naprej jemali zdravila, ki so jih že prejeli, ali pa namesto njih jemali zdravilo Mircera, injicirano v veno ali pod kožo vsaka dva ali štiri tedne. Učinkovitost obeh možnosti zdravljenja so primerjali v obdobju 36 tednov.

V vseh šestih študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni hemoglobina. Večina bolnikov je med študijami prejela tudi železo za preprečevanje njegovega pomanjkanja (nizkih ravni železa).

Kakšne koristi je zdravilo Mircera izkazalo med študijami?

Zdravilo Mircera je bilo pri uravnavanju in vzdrževanju koncentracije hemoglobina enako učinkovito kot primerjalna zdravila. V študijah z bolniki, ki so se prvič začeli zdraviti zaradi anemije in so jemali zdravilo Mircera, je bilo pri 126 (93 %) izmed 135 bolnikov na dializi, in pri 158 (98 %) izmed 162 bolnikov, ki niso bili na dializi, ugotovljeno pomembno povečanje koncentracije hemoglobina. Podobne stopnje odziva so bile pri bolnikih, ki so jemali primerjalna zdravila. Druga študija je pokazala, da je bilo pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Mircera, in bolnikih, ki so jemali darbepoetin alfa, opaženo podobno povečanje ravni hemoglobina (približno 2 g/dl).

V študijah z bolniki, ki so že prejeli zdravila za stimulacijo tvorjenja rdečih krvničk, so se pri bolnikih, ki so prešli na zdravilo Mircera, koncentracije hemoglobina vzdrževale enako učinkovito kot

pri bolnikih, ki so še naprej jemali obstoječa zdravila. Med trajanjem študij ni bila pri nobenem zdravljenju opažena sprememba koncentracije hemoglobina.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mircera?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Mircera (opažen pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) je hipertenzija (visok krvni tlak). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Mircera, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Mircera ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) metoksipolietilenglikol epoetin beta ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z visokim krvnim tlakom, ki ni nadzorovan.

Zakaj je bilo zdravilo Mircera odobreno?

CHMP je sklenil, da zdravilo Mircera uravnava in vzdržuje koncentracijo hemoglobina pri bolnikih s kroničnim ledvičnim obolenjem in da so njegovi učinki primerljivi z učinki drugih epoetinov. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Mircera večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Mircera

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Mircera, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. julija 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mircera je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mircera preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2012.