



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mircera

metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mircera. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Mircera?

Mircera är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta. Det finns i injektionsflaskor och förfyllda sprutor i olika styrkor mellan 50 och 1 000 mikrogram per milliliter.

Vad används Mircera för?

Mircera används för att behandla anemi (lågt antal röda blodkroppar) som orsakar symtom hos vuxna med kronisk njursjukdom (en långvarig, fortskridande försämring av njurarnas förmåga att fungera som de ska).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Mircera?

Behandling med Mircera ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med njursjukdom.

Mircera kan injiceras under huden eller i en ven. Dosen och doseringsfrekvensen beror på om Mircera ersätter ett annat läkemedel som används för att stimulera produktionen av röda blodkroppar eller inte. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR). Doseringen ska justeras beroende på patientens svar när det gäller att uppnå hemoglobinnivåer inom det rekommenderade intervallet (mellan 10 och 12 gram/dl). Hemoglobin är det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



i kroppen. Hemoglobinnivåerna ska följas upp varannan vecka tills de är stabila och därefter med jämna mellanrum. Den lägsta dosen som ger tillräcklig symtomkontroll bör användas.

Mircera är avsett för långtidsanvändning. Patienterna kan injicera sig själva efter att ha fått lämplig träning.

Hur verkar Mircera?

Ett hormon som kallas erythropoietin stimulerar produktionen av röda blodkroppar från benmärgen. Erythropoietin bildas i njurarna. Hos patienter med kronisk njursvikt är den främsta orsaken till anemin en brist på naturligt erythropoietin. Den aktiva substansen i Mircera, metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta, verkar som naturligt erythropoietin och stimulerar produktionen av röda blodkroppar därför att det kan fästa på samma receptorer som erythropoietin. Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta samverkar emellertid med receptorn på ett lite annorlunda sätt än naturligt erythropoietin, vilket gör att effekten håller i sig längre. Dessutom försvinner det långsammare ut ur kroppen. Därför kan Mircera ges mindre ofta än naturligt erythropoietin.

Den aktiva substansen i Mircera består av epoetin beta bundet till det kemiska ämnet metoxi-polyetylenglykol. Epoetin beta framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det tillverkas av en cell som har fått en gen (DNA) som gör att cellen kan bilda epoetin beta.

Hur har Mirceras effekt undersökts?

Mircera har undersökts i sex huvudstudier på sammanlagt 2 399 vuxna med anemi kopplad till kronisk njursjukdom. Det jämfördes med andra läkemedel som används för att stimulera produktionen av röda blodkroppar. Två av dessa studier omfattade patienter som påbörjade behandling mot anemi. I den första studien ingick 181 patienter på dialys (en blodreningsteknik som används vid svår njursjukdom) som fick injektioner av Mircera i en ven varannan vecka under 24 veckor, och Mircera jämfördes med epoetin alfa eller beta. I den andra studien fick 324 patienter, som inte genomgick dialys, injektioner av Mircera under huden varannan vecka under 28 veckor, och Mircera jämfördes med darbepoetin alfa.

De övriga fyra studierna (på 1 894 patienter) gjordes på patienter som genomgick dialys och som redan hade fått läkemedel för att stimulera produktionen av röda blodkroppar. I dessa studier fick patienterna antingen stå kvar på de läkemedel de redan fick eller byta till Mircera, som injicerades i en ven eller under huden varannan eller var fjärde vecka. Effekten av de båda behandlingsalternativen jämfördes under 36 veckor.

I alla sex studierna var huvudeffektmåttet förändringen av hemoglobinnivåerna. De flesta av patienterna fick också järntillskott för att förhindra järnbrist under studierna.

Vilken nytta har Mircera visat vid studierna?

Mircera var lika effektivt som jämförelseläkemedlen när det gällde att korrigera och upprätthålla hemoglobinnivåerna. I studierna på patienter som påbörjade behandling mot anemi för första gången fick 126 (93 procent) av de 135 patienterna som genomgick dialys och 158 (98 procent) av de 162 patienterna som inte genomgick dialys en signifikant ökning av hemoglobinnivåerna med Mircera. Motsvarande svarsfrekvenser sågs hos de patienter som tog jämförelseläkemedlen. Den andra studien visade att de patienter som fick Mircera och de som fick darbepoetin alfa fick motsvarande ökning av hemoglobinnivåerna (omkring 2 gram/dl).

I studierna på patienter som redan hade fått läkemedel för att stimulera produktionen av röda blodkroppar bibehöll de patienter som bytte till Mircera sina hemoglobinnivåer lika effektivt som de

patienter som stod kvar på de läkemedel de redan behandlades med. Det skedde ingen generell förändring av hemoglobinnivåerna under loppet av studierna med någon av behandlingarna.

Vilka är riskerna med Mircera?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Mircera (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hypertension (högt blodtryck). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Mircera finns i bipacksedeln.

Mircera får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta eller något annat innehållsämne. Läkemedlet får inte heller ges till patienter med högt blodtryck som inte kontrolleras.

Varför har Mircera godkänts?

CHMP fann att Mircera korrigerade och upprätthöll hemoglobinnivåerna hos patienter med kronisk njursjukdom och att dess effekt är jämförbar med effekten av andra epoetiner. Kommittén fann att nyttan med Mircera är större än riskerna och rekommenderade att Mircera skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Mircera

Den 20 juli 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Mircera som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Mircera finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2012.