



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319891/2023
EMA/H/C/000739

Mircera (*metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiin*)

Ülevaade ravimist Mircera ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Mircera ja milleks seda kasutatakse?

Mircera on ravim, mida kasutatakse aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) sümptomite raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-kuulistel lastel, kellel on krooniline neeruhaigus (pikaajaline, süvenev neerutalitluse vähenemine).

Lastel on Mircera näidustatud patsientidele, kellel on stabiilne hemoglobiinisaldus (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali), kui nad on lähivad Mircerale üle samuti erütropoeesi stimuleerivalt ravimilt (ravim, mis stimuleerib luuüdi tootma rohkem erütrotsüüte).

Mircera sisaldab toimeainet metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiini.

Kuidas Mircerat kasutatakse?

Mircera-ravi tuleb alustada neeruhaigusega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all.

Mircerat manustatakse nahaaluse või veenisüstena. Annus ja annustamissagedus sõltuvad sellest, kas Mircera asendab teist ravimit, millega stimuleeriti erütrotsüütide teket. Annuseid tuleb kohandada vastavalt patsiendi ravivastusele.

Mircera on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks. Täiskasvanud patsiendid võivad süstida end ise, kui on saanud asjakohase väljaõppe. Mircerat peab lastele manustama tervishoiutöötaja või täiskasvanust hooldaja, kes on saanud asjakohase väljaõppe.

Mircera on retseptiravim. Lisateavet Mircera kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Mircera toimib?

Kroonilise neeruhaigusega patsientide organism ei pruugi toota piisavalt erütropoetiini (hormoon, mis stimuleerib erütrotsüütide teket). Mircera toimeaine metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiin stimuleerib erütrotsüütide teket samamoodi kui looduslik erütropoetiin, sest võib seonduda samade retseptoritega (sihtmärkidega) kui erütropoetiin. Toimeaine mõjutab retseptorit siiski veidi teistmoodi kui looduslik erütropoetiin ja toime on seepärast pikem. Samuti väljub toimeaine organismist aeglasemalt. Selle tulemusena võib Mircerat manustada harvem kui looduslikku erütropoetiini.



Mircera toimeaine koosneb beetaepoetiinist, mis on seotud keemilise aine metoksüpolüetüleenglükooliga.

Mis on uuringute põhjal Mircera kasulikkus?

Täiskasvanud

Viies põhiuuringus, milles osales kokku 2399 täiskasvanut, kellel oli kroonilise neeruhaigusega seotud aneemia, osutus Mircera hemoglobiinisalduse parandamisel ja säilitamisel sama efektiivseks kui võrdlusravimid. Mircera toimet võrreldi teiste ravimitega, millega stimuleeritakse erütrotsüütide teket. Efektiivsuse põhinäitaja kõigis kuues uuringus oli hemoglobiini sisalduse muutus. Enamik patsiente sai uuringute ajal rauda ka rauavaeguse ennetamiseks.

Neist kahes uuringus osalesid patsiendid, kellel alustati aneemia ravi. Esimeses uuringus, milles osales 181 dialüüsipatsienti (verepuhastusmeetod, mida kasutatakse kaugelearenenud neeruhaiguse ravis), vaadeldi Mircerat, kui seda süstiti veeni iga kahe nädala järel 24 nädala jooksul, ja võrreldi seda alfa-või beetaepoetiiniga. Teises uuringus (324 patsienti, kellele ei tehtud dialüüsi) võrreldi 28 nädala jooksul iga 2 nädala tagant subkutaanselt süstitava Mircera toimet alfadarbepoetiini toimega.

Nendes uuringutes suurenes hemoglobiini sisaldus oluliselt 126 patsiendil 135st (93%), kes said dialüüsi, ja 158 patsiendil 162st (98%), kes ei saanud dialüüsi. Sarnaseid ravivastuse määri täheldati võrdlusravimeid kasutanud patsientidel. Teises uuringus tõendati, et Mircerat ja alfadarbepoetiini kasutanud patsientidel suurenes hemoglobiini sisaldus sarnaselt (ligikaudu 2 g/dl).

Ülejäänud neli uuringut (1894 patsienti) toimusid dialüüsipatsientidega, kes olid juba saanud erütrotsüütide teket stimuleerivaid ravimeid. Nendes uuringutes patsiendid kas jätkasid seniste ravimitega või kasutasid Mircerat, mida süstiti veeni või subkutaanselt iga kahe või nelja nädala järel. Kahe ravivariandi efektiivsust võrreldi 36 nädala jooksul. Nendes uuringutes selgus, et Mircerale üle läinud patsientidel püsis hemoglobiinisaldus sama efektiivselt kui patsientidel, kes jätkasid seniste ravimitega. Nendes uuringutes ei täheldatud ühegi ravi korral hemoglobiinisalduse üldist muutust.

Lapsed

Kahes uuringus tõendati, et Mircera on efektiivne hemoglobiinisalduse hoidmisel lastel soovitatud vahemikus 10–12 grammi detsiliitri kohta (g/dl) pärast ületulekult teiselt erütropoeesi stimuleerivalt ravimilt. Kumbki uuring ei võrrelnud Mircerat platseeboga (näiv ravim) ega muude ravimitega.

Esimeses uuringus osales 64 last vanuses 5–17 aastat, kellel oli kroonilisest neeruhaigusest tingitud aneemia, kes said hemodialüüsi (verepuhastusmeetod) ja kes olid üle tulnud teiselt erütropoeesi stimuleerivalt ravimilt. Mircerat manustati veenisüstena iga 4 nädala järel. Pärast 20-nädalast ravi oli hemoglobiinisaldus vähenenud keskmiselt 0,1 g/dl võrra; 81%-l patsientidest püsis hemoglobiinisaldus vahemikus 10–12 g/dl ja 75%-l ei suurenenud ega vähenenud hemoglobiinisaldus rohkem kui 1 g/dl võrra.

Teises uuringus osales 40 last vanuses 3 kuud kuni 17 aastat, kellel oli kroonilisest neeruhaigusest põhjustatud aneemia ja stabiilne hemoglobiinisaldus ning kes olid üle tulnud teiselt erütropoeesi stimuleerivalt ravimilt. Mircerat manustati subkutaanse süstena iga 4 nädala järel. Pärast 20-nädalast ravi suurenes hemoglobiinisaldus keskmiselt 0,5 g/dl võrra; 63%-l patsientidest püsis hemoglobiinisaldus vahemikus 10–12 g/dl ja 50%-l ei suurenenud ega vähenenud hemoglobiinisaldus rohkem kui 1 g/dl võrra.

Mis on Mircera riskid?

Mircera kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mircera kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda 1–10 patsiendil 100st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk). Mircerat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kõrge ohjamata vererõhk.

Miks Mircera heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Mircera parandas ja säilitas hemoglobiinisaldust kroonilise neeruhaigusega patsientidel ning selle toime on võrreldav teiste erütropoeesi stimuleerivate ravimite toimetega. Amet leidis, et Mircera kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

On tõendatud, et Mircera säilitab piisava hemoglobiinisalduse lastel, kellel on kroonilisest neeruhaigusest põhjustatud aneemia ja kelle haigus on pärast teise erütropoeesi stimuleeriva ravimi kasutamist stabiilne. Kuigi andmed ohutuse kohta lastel on piiratud, sarnaneb ohutusprofiil lastel täiskasvanute omaga ja seda peetakse seega hallatavaks.

Muu teave Mircera kohta

Mircera on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. juulil 2007.

Lisateave Mircera kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2023.