



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*méthoxy polyéthylène glycol-epoetin beta*)

Aperçu de Mircera et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mircera et dans quel cas est-il utilisé?

Mircera est un médicament utilisé pour traiter les symptômes de l'anémie (faibles taux de globules rouges) chez les adultes et les enfants âgés de trois mois et plus atteints d'une insuffisance rénale chronique (diminution progressive et chronique de la capacité des reins à fonctionner correctement).

Chez les enfants, Mircera est destiné aux patients qui présentent des taux stables d'hémoglobine (la protéine présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène dans l'organisme), lorsqu'ils passent à Mircera depuis un autre agent stimulant l'érythropoïèse (ASE), un médicament qui stimule la moelle osseuse pour qu'elle fabrique davantage de globules rouges.

Mircera contient la substance active «méthoxy polyéthylène glycol-epoetin beta».

Comment Mircera est-il utilisé?

Le traitement par Mircera doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale.

Mircera est administré par injection sous la peau ou dans une veine. La dose et la posologie varient selon que Mircera remplace ou non un autre médicament utilisé pour stimuler la production de globules rouges. Les doses doivent être ajustées en fonction de la réponse du patient.

Mircera est destiné à une utilisation à long terme. Les patients adultes peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament, après avoir reçu une formation appropriée. Mircera doit être administré aux enfants par un professionnel de santé ou par un soignant adulte ayant reçu une formation adéquate.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mircera, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Mircera agit-il?

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique peuvent ne pas produire suffisamment d'érythropoïétine, une hormone qui stimule la production de globules rouges. La substance active de Mircera, le méthoxy polyéthylène glycol-epoetin beta, agit comme l'érythropoïétine naturelle en stimulant la production de globules rouges, car il peut se fixer aux mêmes récepteurs (cibles) que



l'érythropoïétine. Néanmoins, la manière dont il interagit avec le récepteur est légèrement différente de celle de l'érythropoïétine naturelle, ce qui lui confère un effet plus durable. Il est également éliminé moins rapidement de l'organisme. Par conséquent, Mircera peut être administré moins souvent que l'érythropoïétine naturelle.

La substance active de Mircera est constituée d'époétine bêta attachée à une substance chimique appelée méthoxy-polyéthylène glycol.

Quels sont les bénéfices de Mircera démontrés au cours des études?

Adultes

Mircera s'est avéré aussi efficace que les médicaments de comparaison pour corriger et maintenir les taux d'hémoglobine dans six études principales portant sur un total de 2 399 adultes souffrant d'anémie associée à une insuffisance rénale chronique. Mircera a été comparé à d'autres médicaments utilisés pour stimuler la production de globules rouges. Dans les six études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des taux d'hémoglobine. La plupart des patients ont également reçu du fer afin d'éviter les carences (niveaux de fer trop faibles) au cours des études.

Deux de ces études comprenaient des patients qui commençaient un traitement pour l'anémie. La première étude, portant sur 181 patients sous dialyse (une technique de nettoyage du sang utilisée dans les cas d'insuffisance rénale à un stade avancé), a analysé les effets de Mircera injecté dans une veine toutes les deux semaines pendant 24 semaines, pour les comparer avec ceux de l'époétine alfa ou bêta. La deuxième étude, portant sur 324 patients non dialysés, a analysé les effets de Mircera injecté sous la peau toutes les deux semaines pendant 28 semaines, pour les comparer avec ceux de la darbépoétine alfa.

Au cours de ces études, 126 (93 %) des 135 patients sous dialyse et 158 (98 %) des 162 patients non dialysés ont présenté une augmentation significative des taux d'hémoglobine avec Mircera. Des taux de réponse similaires ont été observés chez les patients prenant les médicaments de comparaison. La deuxième étude a montré que les patients sous Mircera et ceux prenant de la darbépoétine alfa présentaient des augmentations similaires des taux d'hémoglobine (environ 2 g/dl).

Les quatre autres études (portant sur 1 894 patients) ont été réalisées sur des patients dialysés ayant déjà reçu un traitement pour stimuler la production de globules rouges. Dans ces études, les patients ont continué à prendre le traitement qu'ils recevaient déjà ou sont passés à Mircera, administré par injection dans une veine ou sous la peau toutes les deux ou quatre semaines. L'efficacité des deux options thérapeutiques a été comparée sur une période de 36 semaines. Ces études ont montré que les patients qui passaient à Mircera maintenaient leurs taux d'hémoglobine aussi efficacement que les patients qui continuaient à prendre leur traitement actuel. Aucun changement global des taux d'hémoglobine n'a été observé au cours de ces études avec l'un des traitements.

Enfants

Deux études ont montré que Mircera était efficace pour maintenir les taux d'hémoglobine dans les limites recommandées de 10 à 12 grammes par décilitre (g/dl) chez l'enfant, après le passage à Mircera depuis un autre ASE. Aucune de ces études n'a comparé Mircera à un placebo (un traitement fictif) ou à d'autres médicaments.

La première étude portait sur 64 enfants hémodialysés (une procédure d'élimination des déchets du sang), âgés de 5 à 17 ans, atteints d'anémie due à une insuffisance rénale chronique et qui étaient passés à Mircera depuis un autre ASE. Mircera a été administré par injection dans une veine toutes les quatre semaines. Après 20 semaines de traitement, les taux d'hémoglobine avaient diminué en moyenne de 0,1 g/dl, 81 % des patients avaient maintenu des taux d'hémoglobine compris entre 10 et

12 g/dl, et chez 75 % des patients, les taux d'hémoglobine n'avaient pas augmenté ou diminué de plus de 1 g/dl.

La deuxième étude portait sur 40 enfants âgés de 3 mois à 17 ans, ayant des taux d'hémoglobine stables et souffrant d'anémie due à une insuffisance rénale chronique, et qui étaient passés à Mircera depuis un autre ASE. Mircera a été administré par injection sous la peau toutes les quatre semaines. Après 20 semaines de traitement, les taux d'hémoglobine avaient augmenté en moyenne de 0,5 g/dl, 63 % des patients avaient maintenu des taux d'hémoglobine compris entre 10 et 12 g/dl, et chez 50 % des patients, les taux d'hémoglobine n'avaient pas augmenté ou diminué de plus de 1 g/dl.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mircera?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mircera, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Mircera (qui peut toucher entre un et 10 patients sur 100) est l'hypertension (tension artérielle élevée). Mircera ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une pression artérielle élevée qui n'est pas contrôlée.

Pourquoi Mircera a-t-il été approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que Mircera permettait de maintenir et de corriger les taux d'hémoglobine chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique et que ses effets étaient comparables à ceux des autres ASE. L'Agence a estimé que les bénéfices de Mircera sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Il a été démontré que Mircera permettait de maintenir des taux appropriés d'hémoglobine chez les enfants atteints d'anémie due à une insuffisance rénale chronique et dont la maladie est stable à la suite de l'utilisation d'un autre ASE. Bien que les données relatives à la sécurité chez les enfants soient limitées, le profil de sécurité chez ces patients est similaire à celui observé chez les adultes et est donc considéré comme gérable.

Autres informations relatives à Mircera:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Mircera le 20 juillet 2007.

De plus amples informations sur Mircera sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2023.