



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*metoksi polietilenglikol-epoetin beta*)

Pregled informacija o lijeku Mircera i zašto je odobren u EU-u

Što je Mircera i za što se koristi?

Mircera je lijek za liječenje simptoma anemije (niske razine crvenih krvnih stanica) u odraslih i djece u dobi od tri mjeseca i starijih s kroničnom bubrežnom bolešću (dugoročno, postupno smanjenje sposobnosti bubrega da pravilno funkcioniraju).

U djece je lijek Mircera namijenjen bolesnicima sa stabilnim razinama hemoglobina (bjelančevine u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik kroz tijelo) koji se daje umjesto drugog lijeka za stimulaciju eritropoeze (LSE), lijeka koji stimulira koštanu srž da stvori više crvenih krvnih stanica.

Mircera sadržava djelatnu tvar metoksi polietilenglikol-epoetin beta.

Kako se Mircera primjenjuje?

Terapiju lijekom Mircera treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s bubrežnom bolešću.

Mircera se primjenjuje kao injekcija pod kožu ili u venu. Doza i učestalost doziranja ovise o tome zamjenjuje li Mircera drugi lijek za poticanje proizvodnje crvenih krvnih stanica. Doze treba prilagoditi u skladu s odgovorom bolesnika.

Lijek Mircera namijenjen je za dugoročnu primjenu. Odrasli bolesnici mogu sami sebi davati injekcije nakon što prođu odgovarajuću obuku. Lijek Mircera bi djeci trebao davati zdravstveni radnik ili odrasli njegovatelj koji je prošao odgovarajuću obuku.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Mircera pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Mircera?

U bolesnika s kroničnom bolešću bubrega ponekad se ne stvaraju dovoljne količine eritropoetina, hormona koji stimulira proizvodnju crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar u lijeku Mircera, metoksi polietilenglikol-epoetin beta, djeluje poput prirodnog eritropoetina kako bi se potaknula proizvodnja crvenih krvnih stanica, jer se može vezivati na iste receptore (ciljna mjesta) kao eritropoetin. Međutim, način interakcije s receptorom neznatno se razlikuje od prirodnog eritropoetina,



koji mu omogućuje dulje djelovanje. Također se brže eliminira iz tijela. Stoga se lijek Mircera može davati rjeđe od prirodnog eritropoetina.

Djelatna tvar lijeka Mircera sastoji se od epoetina beta pričvršćenog na kemikaliju naziva metoksipolietilen glikol.

Koje su koristi od lijeka Mircera utvrđene u ispitivanjima?

Odrasli

Lijek Mircera pokazao se jednako učinkovitim kao i usporedni lijekovi u ispravljanju i održavanju razina hemoglobina u šest glavnih ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2399 odraslih osoba s anemijom povezanom s kroničnom bolešću bubrega. Lijek Mircera uspoređen je s drugim lijekovima za stimulaciju proizvodnje crvenih krvnih stanica. U svih šest ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine hemoglobina. Tijekom ispitivanja većina bolesnika primila je i željezo za sprječavanje manjka željeza.

U dvama od tih ispitivanja sudjelovali su bolesnici koji su krenuli na terapiju zbog anemije. U prvom ispitivanju provedenom na 181 bolesniku na dijalizi (tehnicu čišćenja krvi koja se primjenjuje u uznapredovaloj bolesti bubrega) promatralo se djelovanje lijeka Mircera ubrizganog u venu svaka dva tjedna tijekom 24 tjedna te se usporedilo lijek koji sadrži epoetin alfa ili beta. U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 324 bolesnika koji nisu na dijalizi, razmatrano je djelovanje lijeka Mircera koji se ubrizgava pod kožu svaka dva tjedna tijekom 28 tjedana u usporedbi s darbepoetinom alfa.

U tim je ispitivanjima u 126 (93 %) od 135 bolesnika na dijalizi i u 158 (98 %) od 162 bolesnika koji nisu na dijalizi došlo do značajnog povećanja razine hemoglobina s lijekom Mircera. Slične stope odgovora zabilježene su u bolesnika koji su uzimali usporedne lijekove. Drugo ispitivanje pokazalo je da su bolesnici koji su primali lijek Mircera i bolesnici koji su uzimali darbepoetin alfa imali slična povećanja razine hemoglobina (oko 2 g/dl).

Ostala četiri ispitivanja (na 1894 bolesnika) provedena su u bolesnika na dijalizi koji su već primali lijekove za stimuliranje stvaranja crvenih krvnih stanica. U tim ispitivanjima bolesnici su uzimali iste lijekove kao i ranije ili su ih zamijenili lijekom Mircera, koji su ubrizgavani u venu ili pod kožu svaka dva ili četiri tjedna. Učinkovitost tih dviju terapija uspoređena je tijekom 36 tjedana. Ta su ispitivanja pokazala da su bolesnici koji su prešli na lijek Mircera održali jednako učinkovitu razinu hemoglobina kao i bolesnici koji su nastavili primati postojeće lijekove. Tijekom tih ispitivanja ni u jednoj od tih terapija nije došlo do promjena u ukupnoj razini hemoglobina.

Djeca

Dva su ispitivanja pokazala da je lijek Mircera učinkovit u održavanju razine hemoglobina u preporučenom rasponu od 10 do 12 grama po decilitru (g/dL) u djece nakon prelaska s drugog lijeka za stimulaciju eritropoeze (ESA). Lijek Mircera nije uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) ili drugim lijekovima ni u jednom ispitivanju.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 64-ero djece u dobi između 5 i 17 godina s anemijom zbog kronične bolesti bubrega, koja su prošla hemodijalizom (postupak uklanjanja otpadnih proizvoda iz krvi) te koja su prebačena na lijek Mircera s drugog lijeka za stimulaciju eritropoeze (ESA). Lijek Mircera primjenjuje se kao injekcija u venu svaka četiri tjedna. Nakon 20 tjedana terapije razina hemoglobina u prosjeku se smanjila za 0,1 g/dl, u 81 % bolesnika razina hemoglobina održavala se u rasponu od 10 do 12 g/dl, dok se u 75 % bolesnika razina hemoglobina nije povećala niti smanjila za više od 1 g/dl.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo 40-ero djece u dobi od tri mjeseca do 17 godina, s anemijom uzrokovanom kroničnom bolešću bubrega i stabilnim razinama hemoglobina, koja su prebačena na lijek

Mircera s drugog lijeka za stimulaciju eritropoeze (ESA). Lijek Mircera primjenjuje se kao injekcija pod kožu svaka četiri tjedna. Nakon 20 tjedana terapije razina hemoglobina u prosjeku se povećala za 0,5 g/dl, u 63 % bolesnika razina hemoglobina održana je u rasponu od 10 do 12 g/dl, dok se u 50 % bolesnika razina hemoglobina nije povećala niti smanjila za više od 1 g/dl.

Koji su rizici povezani s lijekom Mircera?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Mircera potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Mircera (koja se može javiti između 1 i 10 na 100 bolesnika) jest visoki krvni tlak (hipertenzija). Lijek Mircera ne smije se primjenjivati u bolesnika s visokim krvnim tlakom koji se ne kontrolira.

Zašto je lijek Mircera odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Mircera ispravio i zadržao razinu hemoglobina u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega te da su njegovi učinci usporedivi s učincima drugih lijekova za stimulaciju eritropoeze (ESA). Agencija je smatrala da koristi od lijeka Mircera nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Pokazalo se da lijek Mircera održava odgovarajuću razinu hemoglobina u djece s anemijom zbog kronične bolesti bubrega čija je bolest stabilna nakon što su primali druge lijekove za stimulaciju eritropoeze (ESA). Iako su podatci o sigurnoj primjeni u djece ograničeni, sigurnosni profil u djece sličan je onom uočenom u odraslih i stoga se smatra da ga je moguće kontrolirati.

Ostale informacije o lijeku Mircera

Lijek Mircera dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 20. srpnja 2007.

Više informacija o lijeku Mircera dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2023.