



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*béta-epoetin metoxi-polietilénlikol*)

A Mircera-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mircera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mircera krónikus vesebetegségben (a vesék megfelelő működőképességének hosszú távú, fokozatos romlása) szenvedő felnőtteknél, valamint három hónapos és idősebb gyermekeknél fellépő vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje) tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Gyermekek esetében a Mircera-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek hemoglobinszintje (a szervezetben az oxigént szállító, a vörösvérsejtekben lévő fehérje) stabil, amikor egy másik eritropoezist serkentő szerről (ESA) – a csontvelőt több vörösvérsejt előállítására stimuláló gyógyszerről – állítják át őket.

A Mircera hatóanyaga a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol.

Hogyan kell alkalmazni a Mircera-t?

A Mircera-kezelést vesebetegségben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Mircera-t bőr alá vagy vénába adott injekcióként kell alkalmazni. Az adagolás és annak gyakorisága attól függ, hogy a Mircera-t a vörösvérsejtek termelődésének serkentésére alkalmazott, másik gyógyszer helyettesítésére alkalmazzák-e. Az adagot a beteg terápiás válaszána megfelelően kell beállítani.

A Mircera hosszú távú alkalmazásra szolgál. A felnőtt betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót. A Mircera-t gyermekeknek egészségügyi szakembernek vagy megfelelő betanításban részesült felnőtt gondozónak kell beadnia.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Mircera alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Mircera?

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél előfordulhat, hogy szervezetük nem termel elegendő eritropoetint, a vörösvérsejtek termelődését serkentő hormont. A Mircera hatóanyaga, a béta-epoetin metoxi-polietylénglikol a természetes eritropoetinhez hasonlóan fejti ki hatását, azaz serkenti a vörösvérsejtek termelődését, mivel ugyanazon receptorokhoz (célpontokhoz) képes kötődni, mint az eritropoetin. Ugyanakkor a receptorral való kölcsönhatásának módja kismértékben eltér a természetes eritropoetintól, ami hosszabban tartó hatást eredményez. A szervezetből is lassabban ürül ki. Ennek következtében a Mircera ritkábban alkalmazható, mint a természetes eritropoetin.

A Mircera hatóanyaga a metoxi-polietylénglikolnak nevezett kémiai anyaghoz kötött béta-epoetintől áll.

Milyen előnyei voltak a Mircera alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőttek

Hat fő vizsgálatban, amelyekben összesen 2399, krónikus vesebetegséghez társuló vérszegénységben szenvedő felnőtt vett részt, a Mircera ugyanolyan hatékonynak bizonyult a hemoglobinszint javításában és fenntartásában, mint az összehasonlító készítmények. A Mircera-t a vörösvérsejt-termelődés serkentésére alkalmazott más gyógyszerekkel hasonlították össze. Mind a hat vizsgálatban a hatásosság fő mutatója a hemoglobinszint változása volt. A legtöbb beteg vasat is kapott a vizsgálatok során a vashiány megelőzésére.

Két vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akik először részesültek vérszegénység elleni kezelésben. Az első vizsgálatban, amelyben 181, dializált (a dialízis előrehaladott vesebetegség esetén alkalmazott vértisztítási eljárás) beteg vett részt, a 24 héten keresztül kéthetente vénába adott Mircera-t alfa- vagy béta-epoetinnel hasonlították össze. A második vizsgálatban, amelyben 324, nem dializált beteg vett részt, a 28 héten keresztül kéthetente a bőr alá adott Mircera-t alfa-darbepoetinnel hasonlították össze.

Ezekben a vizsgálatokban a dializált 135 beteg közül 126-nál (93%), a nem dializált 162 beteg közül pedig 158-nál (98%) nőtt jelentősen a hemoglobinszint a Mircera alkalmazása mellett. Hasonló hatásarányt figyeltek meg az összehasonlító készítményekkel kezelt betegeknél. A második vizsgálatban a Mircera-val kezelt betegeknél és az alfa-darbepoetinnel kezelt betegeknél hasonló mértékben nőtt a hemoglobinszint (körülbelül 2 g/dl).

A másik négy vizsgálatot 1894, olyan dializált beteggel végezték, akiket már kezeltek vörösvérsejt-termelődést serkentő gyógyszerekkel. Ezekben a vizsgálatokban a betegeket vagy a már korábban kapott gyógyszerekkel kezelték tovább, vagy két- vagy négyhetente vénába vagy bőr alá adott Mircera-ra állították át őket. A két kezelési lehetőség hatásosságát 36 héten keresztül vetették össze. Ezekben a vizsgálatokban a Mircera-ra átváltott betegeknél a Mircera a hemoglobinszintet ugyanolyan hatékonyan tartotta fenn, mint a folyamatban lévő kezelésüket folytató betegeknél alkalmazott gyógyszerek. Összességében nem történt változás a hemoglobinszintben, bármilyen kezelést is alkalmaztak a vizsgálatok során.

Gyermekek

Két vizsgálat igazolta, hogy egy másik ESA-ról való áttérést követően a Mircera gyermekeknél hatásos a hemoglobinszintnek az ajánlott 10–12 g/dl tartományon belül tartásában. A Mircera-t egyik vizsgálatban sem hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vagy más gyógyszerekkel.

Az első vizsgálatban 64, 5–17 év közötti, krónikus vesebetegség miatti vérszegénységben szenvedő, hemodialízisben (a salakanyagok vérből történő eltávolítására szolgáló eljárás) részesülő, egy másik ESA-ról átváltott gyermek vett részt. A Mircera-t négyhetente, intravénás injekcióként alkalmazták. 20

hetes kezelést követően a hemoglobinszint átlagosan 0,1 g/dl-rel csökkent; a betegek 81%-ánál maradt a hemoglobinszint a 10–12 g/dl közötti tartományban, 75%-uknál pedig nem nőtt vagy csökkent több, mint 1 g/dl-rel.

A második vizsgálatban 40, 3 hónap és 17 év közötti, krónikus vesebetegség miatti vérszegénységben szenvedő, stabil hemoglobinszintű, egy másik ESA-ról átállított gyermek vett részt. A Mircera-t négyhetente, bőr alá adott injekcióként alkalmazták. 20 hetes kezelést követően a hemoglobinszint átlagosan 0,5 g/dl-rel nőtt; a betegek 63%-ánál maradt a hemoglobinszint a 10–12 g/dl közötti tartományban, 50%-uknál pedig nem nőtt vagy csökkent több, mint 1 g/dl-rel.

Milyen kockázatokkal jár a Mircera alkalmazása?

A Mircera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Mircera leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás. A Mircera nem alkalmazható olyan betegeknél, akik nem szabályozott magas vérnyomásban szenvednek.

Miért engedélyezték a Mircera forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Mircera korrigálja és fenntartja a hemoglobinszintet a krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél, és hatása összehasonlítható más ESA-kéval. Az Ügynökség megállapította, hogy a Mircera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Mircera-ról kimutatták, hogy fenntartja a megfelelő hemoglobinszintet olyan, krónikus vesebetegség miatt kialakult vérszegénységben szenvedő gyermekeknél, akiknek a betegsége egy másik ESA alkalmazását követően stabil. Bár a gyermekekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak, gyermekek esetében a biztonságossági profil hasonló a felnőtteknél megfigyelthez, és ezért kezelhetőnek tekinthető.

A Mircera-val kapcsolatos egyéb információ

2007. július 20-án a Mircera az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mircera-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2023.