



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*metossipolietilenglicole-epoetina beta*)

Sintesi di Mircera e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mircera e per cosa si usa?

Mircera è un medicinale usato per il trattamento dei sintomi dell'anemia (bassi livelli di globuli rossi) negli adulti e nei bambini a partire dai 3 mesi di età affetti da malattia renale cronica (diminuzione progressiva e a lungo termine della capacità dei reni di funzionare correttamente).

Nei bambini Mircera è indicato per coloro che hanno livelli stabili di emoglobina (la proteina nei globuli rossi che trasporta ossigeno nell'organismo) che passano da un altro agente stimolante dell'eritropoiesi (ESA), un medicinale che stimola il midollo osseo a produrre più globuli rossi.

Mircera contiene il principio attivo metossipolietilenglicole-epoetina beta.

Come si usa Mircera?

Il trattamento con Mircera deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da malattia renale.

Mircera è somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea o venosa. La dose e la frequenza della somministrazione dipendono dal fatto che Mircera sostituisca o meno un altro medicinale utilizzato per stimolare la produzione di globuli rossi. Le dosi devono essere regolate in base alla risposta del paziente.

Mircera è destinato a un uso a lungo termine. I pazienti adulti possono praticare l'iniezione essi stessi dopo essere stati adeguatamente istruiti. Mircera deve essere somministrato ai bambini da un operatore sanitario o da un adulto opportunamente addestrato.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Mircera, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mircera?

I pazienti affetti da malattia renale cronica potrebbero non produrre una quantità sufficiente di eritropoietina, un ormone che stimola la produzione di globuli rossi. Il principio attivo di Mircera, metossipolietilenglicole-epoetina beta, agisce come eritropoietina naturale per stimolare la produzione di globuli rossi, in quanto può legarsi agli stessi recettori (bersagli) dell'eritropoietina. Tuttavia, il modo

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



in cui interagisce con il recettore è leggermente diverso dall'eritropoietina naturale, il che gli conferisce un effetto più duraturo. Inoltre viene espulso dall'organismo meno rapidamente. Di conseguenza, Mircera può essere somministrato con minor frequenza rispetto all'eritropoietina naturale.

Il principio attivo di Mircera è costituito da epoetina beta legata a una sostanza chimica denominata metossipolietylenglicole.

Quali benefici di Mircera sono stati evidenziati negli studi?

Adulti

In sei studi principali condotti su un totale di 2 399 adulti affetti da anemia associata a malattia renale cronica, Mircera si è dimostrato altrettanto efficace dei medicinali di confronto nel correggere e mantenere i livelli di emoglobina. Mircera è stato confrontato con altri medicinali utilizzati per stimolare la produzione di globuli rossi. In tutti e sei gli studi, la principale misura dell'efficacia è stata la variazione dei livelli di emoglobina. Durante gli studi la maggior parte dei pazienti ha ricevuto anche ferro per prevenirne la carenza (bassi livelli di ferro).

Due di questi studi hanno riguardato pazienti che iniziavano il trattamento contro l'anemia. Il primo studio, condotto su 181 pazienti in dialisi (una tecnica di depurazione del sangue impiegata nello stadio avanzato della malattia renale), ha esaminato Mircera iniettato in vena ogni due settimane per 24 settimane, confrontandolo con epoetina alfa o beta. Il secondo studio, condotto su 324 pazienti non sottoposti a dialisi, ha esaminato Mircera iniettato sotto la cute ogni due settimane per 28 settimane, confrontandolo con darbepoetina alfa.

In questi studi, 126 (93 %) dei 135 pazienti in dialisi e 158 (98 %) dei 162 non sottoposti a dialisi hanno registrato un aumento significativo dei livelli di emoglobina con Mircera. Tassi di risposta simili sono stati riscontrati nei pazienti che assumevano i medicinali di confronto. Il secondo studio ha mostrato che i pazienti che assumevano Mircera e quelli che assumevano darbepoetina alfa presentavano aumenti simili dei livelli di emoglobina (circa 2 g/dL).

Gli altri quattro studi sono stati condotti su 1 894 pazienti in dialisi che avevano già ricevuto medicinali per stimolare la produzione di globuli rossi. In questi studi, i pazienti proseguivano il trattamento con i medicinali che stavano già assumendo oppure passavano a Mircera iniettato in vena o sotto la cute ogni due o quattro settimane. L'efficacia delle due opzioni di trattamento è stata confrontata per 36 settimane. Questi studi hanno mostrato che i pazienti che sono passati a Mircera hanno mantenuto i livelli di emoglobina con la stessa efficacia dei pazienti che hanno proseguito il trattamento esistente. Nel corso di questi studi non si è registrata alcuna variazione generale dei livelli di emoglobina con nessuno dei trattamenti.

Bambini

Due studi hanno mostrato che Mircera è efficace nel mantenere i livelli di emoglobina nell'intervallo raccomandato di 10-12 grammi per decilitro (g/dL) nei bambini, dopo il passaggio da un altro ESA. Nessuno dei due studi ha confrontato Mircera con placebo (un trattamento fittizio) o altri medicinali.

Il primo studio è stato condotto su 64 bambini, di età compresa tra 5 e 17 anni, affetti da anemia dovuta a malattia renale cronica, sottoposti a emodialisi (procedura per eliminare i prodotti di scarto dal sangue) e che erano passati da un altro ESA. Mircera è stato somministrato sotto forma di iniezione in vena ogni 4 settimane. Dopo 20 settimane di trattamento, i livelli di emoglobina sono diminuiti in media di 0,1 g/dL; l'81 % dei pazienti ha mantenuto livelli di emoglobina compresi tra 10 e 12 g/dL e nel 75 % i livelli di emoglobina non hanno registrato un aumento o una diminuzione superiore a 1 g/dL.

Il secondo studio ha riguardato 40 bambini di età compresa tra 3 mesi e 17 anni, affetti da anemia dovuta a malattia renale cronica e con livelli di emoglobina stabili, che erano passati da un altro ESA. Mircera è stato somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea ogni 4 settimane. Dopo 20 settimane di trattamento, i livelli di emoglobina sono aumentati in media di 0,5 g/dL; il 63 % dei pazienti ha mantenuto livelli di emoglobina compresi tra 10 e 12 g/dL, e nel 50 % i livelli di emoglobina non hanno registrato un aumento o una diminuzione superiore a 1 g/dL.

Quali sono i rischi associati a Mircera?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Mircera, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Mircera (che può riguardare tra 1 e 10 pazienti su 100) è l'ipertensione (pressione del sangue alta). Mircera non deve essere usato in pazienti con pressione del sangue alta non controllata.

Perché è stato approvato Mircera?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Mircera ha corretto e mantenuto i livelli di emoglobina nei pazienti affetti da malattia renale cronica e che i suoi effetti sono comparabili a quelli di altri ESA. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Mircera sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

È emerso che Mircera mantiene livelli adeguati di emoglobina nei bambini affetti da anemia dovuta a malattia renale cronica stabilizzatasi in seguito all'uso di un altro ESA. Sebbene i dati sulla sicurezza nei bambini siano limitati, il profilo di sicurezza nei pazienti pediatrici è simile a quello osservato per gli adulti e pertanto considerato gestibile.

Altre informazioni su Mircera

Mircera ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 luglio 2007.

Ulteriori informazioni su Mircera sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2023.