



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta*)

Een overzicht van Mircera en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mircera en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mircera is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van anemie (lage concentratie rode bloedcellen) bij volwassenen en kinderen van 3 maanden en ouder met chronische nierziekte (een langdurige, progressieve verslechtering van de nierfunctie).

In het geval van kinderen is Mircera bedoeld voor patiënten met een stabiele hemoglobinespiegel (hemoglobine is het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert) bij de overstap op dit middel van een ander erytropoësestimulerend middel (ESA), een geneesmiddel dat het beenmerg stimuleert om meer rode bloedcellen te maken.

Mircera bevat de werkzame stof methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta.

Hoe wordt Mircera gebruikt?

De behandeling met Mircera moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met nierziekte.

Mircera wordt toegediend door injectie onder de huid of in een ader. De dosis en de frequentie van toediening hangen af van de vraag of Mircera al dan niet dient ter vervanging van een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de aanmaak van rode bloedcellen te stimuleren. De dosis moet worden aangepast naargelang van de respons van de patiënt.

Mircera is bedoeld voor langdurig gebruik. Volwassen patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend. Kinderen moeten dit middel toegediend krijgen door een professionele zorgverlener of een volwassen verzorger die hiervoor de juiste techniek heeft geleerd.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mircera.

Hoe werkt Mircera?

Patiënten met chronische nierziekte produceren mogelijk niet genoeg erytropoëtine, een hormoon dat de productie van rode bloedcellen stimuleert. De werkzame stof in Mircera, methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta, stimuleert net als natuurlijk erytropoëtine de aanmaak van



rode bloedcellen doordat het zich aan dezelfde receptoren (doelwitten) kan hechten als erytropoëtine. Het reageert evenwel enigszins anders op de receptor dan natuurlijk erytropoëtine, waardoor het langer doorwerkt. Het wordt bovendien minder snel door het lichaam geëlimineerd. Daarom hoeft Mircera minder vaak te worden toegediend dan natuurlijk erytropoëtine.

De werkzame stof in Mircera is samengesteld uit epoëtine bèta in verbinding met de chemische stof 'methoxypolyethyleenglycol'.

Welke voordelen bleek Mircera tijdens de studies te hebben?

Volwassenen

Uit zes hoofdstudies, waaraan in totaal 2 399 volwassenen met anemie als gevolg van chronische nierziekte deelnamen, bleek dat Mircera net zo werkzaam was als de vergelijkingsmiddelen voor de verbetering en handhaving van de hemoglobinespiegel. Mircera werd vergeleken met andere geneesmiddelen die worden gebruikt om de aanmaak van rode bloedcellen te stimuleren. In alle studies gold de verandering in de hemoglobinespiegel als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid. De meeste patiënten kregen ook ijzer om een tekort (lage ijzerconcentratie) tijdens de studies te voorkomen.

Twee van deze studies werden verricht onder patiënten die aan een behandeling voor anemie begonnen. De eerste daarvan betrof 181 patiënten die dialyse ondergingen (een bloedreinigingstechniek die wordt toegepast bij nierziekte in een gevorderd stadium). Zij kregen gedurende 24 weken om de twee weken Mircera in een ader geïnjecteerd en hun behandeling werd vergeleken met epoëtine alfa of bèta. De tweede betrof 324 patiënten die geen dialyse ondergingen. Zij kregen gedurende 28 weken om de twee weken Mircera onder de huid geïnjecteerd en hun behandeling werd vergeleken met darbepoëtine alfa.

In deze studies was er na toediening van Mircera bij 126 (93 %) van de 135 patiënten die dialyse ondergingen en bij 158 (98 %) van de 162 patiënten die geen dialyse ondergingen sprake van een significante stijging van het hemoglobinegehalte. Bij de patiënten die vergelijkingsmiddelen gebruikten werden vergelijkbare responspercentages waargenomen. Uit de tweede studie bleek dat bij patiënten die Mircera kregen en patiënten die darbepoëtine alfa gebruikten een vergelijkbare stijging van het hemoglobinegehalte (rond 2 g/dl) optrad.

De overige vier studies (onder 1 894 patiënten) werden uitgevoerd bij patiënten die dialyse ondergingen en al geneesmiddelen kregen ter stimulering van de aanmaak van rode bloedcellen. In deze studies werd gekozen tussen twee mogelijkheden: ofwel bleven de patiënten de geneesmiddelen gebruiken waarmee zij reeds werden behandeld, ofwel stapten zij over op Mircera, dat dan om de twee of vier weken in een ader of onder de huid werd geïnjecteerd. Gedurende 36 weken werd de werkzaamheid van beide behandelingen vergeleken. Uit deze studies bleek dat het hemoglobinegehalte bij patiënten die overstapten op Mircera net zo effectief kon worden gehandhaafd als bij patiënten die hun bestaande behandeling voortzetten. Er was bij geen van de behandelingen sprake van een globale verandering in de hemoglobinespiegel tijdens de duur van de studies.

Kinderen

Uit twee studies is gebleken dat Mircera bij kinderen die van een ander ESA op dit middel overstappen werkzaam is voor het handhaven van de hemoglobinespiegel binnen het aanbevolen bereik van 10 tot 12 gram per deciliter (g/dl). In geen van beide studies werd Mircera vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met andere geneesmiddelen.

Aan de eerste studie namen 64 kinderen tussen 5 en 17 jaar oud deel die leden aan anemie als gevolg van chronische nierziekte, die hemodialyse ondergingen (een techniek die afvalstoffen uit het bloed

verwijderd) en die van een ander ESA op Mircera waren overgestapt. Mircera werd om de vier weken toegediend via injectie in een ader. Na twintig weken behandeling nam het hemoglobinegehalte gemiddeld met 0,1 g/dl af. Bij 81 % van de patiënten bleef de hemoglobinespiegel binnen het bereik van 10 tot 12 g/dl en bij 75 % steeg of daalde het hemoglobinegehalte niet met meer dan 1 g/dl.

Aan de tweede studie namen veertig kinderen tussen 3 maanden en 17 jaar oud deel die leden aan anemie als gevolg van chronische nierziekte, die een stabiele hemoglobinespiegel hadden en die van een ander ESA op Mircera waren overgestapt. Mircera werd om de vier weken toegediend via injectie onder de huid. Na twintig weken behandeling nam het hemoglobinegehalte gemiddeld met 0,5 g/dl toe. Bij 63 % van de patiënten bleef de hemoglobinespiegel binnen het bereik van 10 tot 12 g/dl en bij 50 % steeg of daalde het hemoglobinegehalte niet met meer dan 1 g/dl.

Welke risico's houdt het gebruik van Mircera in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Mircera.

De meest voorkomende bijwerking van Mircera (die bij 1 tot 10 op de 100 personen kan optreden) is hypertensie (hoge bloeddruk). Mircera mag niet worden toegediend aan patiënten met een hoge bloeddruk die niet onder controle kan worden gebracht.

Waarom is Mircera geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het hemoglobinegehalte bij patiënten die aan chronische nierziekte lijden met Mircera kan worden verbeterd en gehandhaafd en dat de effecten van het middel vergelijkbaar zijn met die van andere ESA's. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de voordelen van Mircera groter zijn dan de risico's en dat dit middel kan worden geregistreerd voor gebruik in de EU.

Er is aangetoond dat Mircera de hemoglobinespiegel op een goed peil houdt bij kinderen die als gevolg van een nierziekte aan anemie lijden en bij wie de ziekte met een andere ESA is gestabiliseerd. Hoewel er beperkte veiligheidsgegevens voorhanden zijn met betrekking tot kinderen, is het veiligheidsprofiel voor kinderen vergelijkbaar met het profiel voor volwassenen en wordt dit daarom als beheersbaar beschouwd.

Overige informatie over Mircera

Op 20 juli 2007 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mircera verleend.

Meer informatie over Mircera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2023.