



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*metoxi-polietilenglicol epoetină beta*)

Prezentare generală a Mircera și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mircera și pentru ce se utilizează?

Mircera este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor de anemie (număr mic de globule roșii) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 3 luni și peste care au boală renală cronică (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa corespunzător).

La copii și adolescenți, Mircera este destinat pacienților cu valori stabile ale hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism), care fac trecerea de la alt medicament de stimulare a eritropoezei (MSE), un medicament care stimulează măduva osoasă să producă mai multe globule roșii.

Mircera conține substanța activă metoxi-polietilenglicol epoetină beta.

Cum se utilizează Mircera?

Tratamentul cu Mircera trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu boală renală.

Mircera se administrează sub formă de injecție subcutanată sau în venă. Doza și frecvența administrării depind de utilizarea sau nu a Mircera ca înlocuitor al unui alt medicament folosit pentru stimularea producției de globule roșii. Dozele trebuie ajustate în funcție de răspunsul pacientului.

Mircera este destinat utilizării de lungă durată. Pacienții adulți își pot administra singuri injecția după ce au fost instruiți în mod corespunzător. Mircera se administrează copiilor și adolescenților de către un cadru medical sau de către un îngrijitor adult care a fost instruit în mod corespunzător.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mircera, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mircera?

Pacienții cu boală renală cronică nu pot produce suficientă eritropoietină, un hormon care stimulează producerea de globule roșii. Substanța activă din Mircera, metoxi-polietilenglicol epoetina beta, acționează ca eritropoietina naturală pentru stimularea producției de globule roșii, deoarece se poate



lega de aceiași receptori (ținte) ca eritropoietina. Modul în care interacționează cu receptorul este însă puțin diferit de eritropoietina naturală, ceea ce-i conferă un efect mai lung. De asemenea, se elimină mai lent din organism. Prin urmare, Mircera se poate administra mai rar decât eritropoietina naturală.

Substanța activă din Mircera este formată din epoetină beta legată de o substanță chimică numită metoxi-polietylenglicol.

Ce beneficii a prezentat Mircera pe parcursul studiilor?

Adulți

Mircera s-a dovedit la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat în corectarea și menținerea valorilor hemoglobinei în șase studii principale care au cuprins în total 2 399 de adulți cu anemie asociată cu boala renală cronică. Mircera a fost comparat cu alte medicamente utilizate pentru stimularea producerii de globule roșii. În toate cele șase studii, principala măsură a eficacității a fost modificarea valorilor hemoglobinei. Majoritatea pacienților au primit, de asemenea, fier pentru a preveni deficiența (niveluri scăzute de fier) în timpul studiilor.

Două din aceste studii au cuprins pacienți care începeau tratamentul pentru anemie. Primul studiu, care a cuprins 181 de pacienți care făceau dializă (o tehnică de curățare a sângelui utilizată în boala renală în stadiu avansat), a evaluat Mircera injectat în venă o dată la două săptămâni timp de 24 de săptămâni și l-a comparat cu epoetina alfa sau beta. Al doilea studiu, care a cuprins 324 de pacienți care nu făceau dializă, a evaluat Mircera injectat subcutanat o dată la două săptămâni timp de 28 de săptămâni, comparându-l cu darbepoetina alfa.

În aceste studii, 126 (93 %) din cei 135 de pacienți care făceau dializă și 158 (98 %) din cei 162 de pacienți care nu făceau dializă au înregistrat o creștere semnificativă a valorilor hemoglobinei în asociere cu Mircera. S-au observat rate de răspuns similare la pacienții care au luat medicamentele comparatoare. Al doilea studiu a arătat că pacienții care au luat Mircera și cei care au luat darbepoetină alfa au avut creșteri similare ale valorilor hemoglobinei (aproximativ 2 g/dl).

Celelalte patru studii (care au cuprins 1 894 de pacienți) au fost efectuate cu pacienți care făceau dializă și care luaseră deja medicamente pentru stimularea producției de globule roșii. În aceste studii, pacienții fie au continuat tratamentul cu medicamentele pe care le luau deja, fie au trecut la tratamentul cu Mircera, injectat în venă sau subcutanat o dată la două sau patru săptămâni. Eficacitatea celor două opțiuni de tratament a fost comparată pe parcursul a 36 de săptămâni. Aceste studii au arătat că pacienții care au trecut la Mircera și-au menținut valorile hemoglobinei la fel de eficace ca pacienții care au continuat tratamentul cu medicamentele prescrise. Nu a existat nicio modificare generală a valorilor hemoglobinei în cursul acestor studii cu niciunul dintre tratamente.

Copii și adolescenți

Două studii au arătat că Mircera este eficace în menținerea valorilor hemoglobinei în intervalul recomandat de 10-12 grame pe decilitru (g/dl) la copii și adolescenți, după trecerea de la alt MSE. Niciunul din studii nu a comparat Mircera cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte medicamente.

Primul studiu a cuprins 64 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 5 și 17 ani, cu anemie cauzată de boala renală cronică, care făceau hemodializă (o procedură de eliminare a produselor reziduale din sânge) și care făcuseră trecerea de la alt MSE. Mircera a fost administrat sub formă de injecție în venă o dată la 4 săptămâni. După 20 de săptămâni de tratament, valorile hemoglobinei au scăzut în medie cu 0,1 g/dl; 81 % din pacienți și-au menținut valorile hemoglobinei în intervalul de 10-12 g/dl, iar la 75 % valorile hemoglobinei nu au crescut sau scăzut cu mai mult de 1 g/dl.

Al doilea studiu a cuprins 40 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 3 luni și 17 ani, cu anemie cauzată de boala renală cronică și valori stabile ale hemoglobinei, care făcuseră trecerea de la alt MSE. Mircera a fost administrat sub formă de injecție subcutanată o dată la 4 săptămâni. După 20 de săptămâni de tratament, valorile hemoglobinei au crescut în medie cu 0,5 g/dl; 63 % din pacienți și-au menținut valorile hemoglobinei în intervalul de 10-12 g/dl, iar la 50 % valorile hemoglobinei nu au crescut sau scăzut cu mai mult de 1 g/dl.

Care sunt riscurile asociate cu Mircera?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mircera, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Mircera (care poate afecta între 1 și 10 pacienți din 100) este hipertensiunea (tensiune arterială mare). Mircera este contraindicat la pacienții cu tensiune arterială mare necontrolată.

De ce a fost aprobat Mircera?

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Mircera a corectat și a menținut valorile hemoglobinei la pacienții cu boală renală cronică și că efectele sale sunt comparabile cu cele ale altor MSE. Agenția a considerat că beneficiile Mircera sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

S-a arătat că Mircera menține valori adecvate ale hemoglobinei la copiii și adolescenții cu anemie cauzată de boala renală cronică, la care boala este stabilă în urma utilizării altui MSE. Deși datele de siguranță la copii și adolescenți sunt limitate, profilul de siguranță la copii și adolescenți este similar cu cel observat la adulți și, prin urmare, este considerat gestionabil terapeutic.

Alte informații despre Mircera

Mircera a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 iulie 2007.

Mai multe informații despre Mircera se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2023.