



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*metoksipolietilenglikol epoetin beta*)

Pregled zdravila Mircera in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mircera in za kaj se uporablja?

Mircera je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov anemije (nizke ravni rdečih krvnih celic) pri odraslih in otrocih, starejših od treh mesecev, ki je povezana s kronično ledvično boleznijo (dolgotrajnim, postopnim zmanjševanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic).

Pri otrocih je zdravilo Mircera namenjeno bolnikom s stabilnimi ravni hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu), ki prehajajo z drugega zdravila za spodbujanje eritropoeze, tj. zdravila, ki spodbuja kostni mozeg k tvorjenju več rdečih krvnih celic.

Zdravilo Mircera vsebuje učinkovino metoksipolietilenglikol epoetin beta.

Kako se zdravilo Mircera uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Mircera je treba začeti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z ledvično boleznijo.

Zdravilo Mircera se daje v obliki injekcije v podkožje ali veno. Odmerek in pogostost odmerjanja sta odvisna od tega, ali zdravilo Mircera nadomešča drugo zdravilo, ki se uporablja za spodbujanje tvorbe rdečih krvnih celic, ali ne. Odmerke je treba prilagoditi bolnikovemu odzivu.

Zdravilo Mircera je predvideno za dolgotrajno uporabo. Odrasli bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami. Zdravilo Mircera lahko daje otrokom zdravstveni delavec ali negovalec, ki je bil za to ustrezno usposobljen.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Mircera glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Mircera deluje?

Pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo morda ne nastaja dovolj eritropoetina, tj. hormona, ki spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Mircera, metoksipolietilenglikol epoetin beta, deluje kot naravni eritropoetin in spodbuja tvorbo rdečih krvnih celic, saj se lahko veže na iste receptorje (prijemališča) kot eritropoetin. Vendar se način njegove interakcije s receptorjem nekoliko



razlikuje od naravnega eritropoetina, kar omogoča njegov daljši učinek. Prav tako se počasneje izloča iz telesa. Zato se zdravilo Mircera lahko daje manj pogosto kot naravni eritropoetin.

Učinkovina v zdravilu Mircera je sestavljena iz epoetina beta, vezanega na kemijsko snov, imenovano metoksipolietilenglikol.

Kakšne koristi zdravila Mircera so se pokazale v študijah?

Odrasli

Zdravilo Mircera se je izkazalo za enako učinkovito kot primerjalna zdravila pri uravnavanju in ohranjanju ravni hemoglobina v šestih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupaj 2 399 odraslih z anemijo, povezano s kronično ledvično boleznijo. Zdravilo Mircera so primerjali z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za spodbujanje tvorbe rdečih krvnih celic. V vseh šestih študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni hemoglobina. Večina bolnikov je med študijami prejela tudi železo za preprečevanje njegovega pomanjkanja (nizkih ravni železa).

V dve od teh študij so bili vključeni bolniki, ki so začeli zdravljenje anemije. V prvi študiji so zdravilo Mircera proučevali pri 181 bolnikih, ki so prejeli dializo (postopek odstranjevanja odpadnih snovi iz krvi, ki se uporablja pri napredovali bolezni ledvic), pri čemer so zdravilo injicirali v veno vsaka dva tedna v 24 tednih in ga primerjali z epoetinom alfa ali beta. V drugi študiji so zdravilo Mircera proučevali pri 324 bolnikih, ki niso prejeli dialize, pri čemer so zdravilo injicirali v podkožje vsaka dva tedna v 28 tednih in ga primerjali z darbepoetinom alfa.

V teh študijah so se pri 126 od 135 (93 %) bolnikov na dializi in pri 158 od 162 (98 %) bolnikov, ki niso prejeli dialize, ravni hemoglobina z zdravilom Mircera pomembno zvišale. Podobne stopnje odziva so bile zabeležene pri bolnikih, ki so prejeli primerjalna zdravila. Druga študija je pokazala, da so imeli bolniki, ki so prejeli zdravilo Mircera, in tisti, ki so prejeli darbepoetin alfa, podobno povečanje ravni hemoglobina (približno 2 g/dl).

Druge štiri študije (pri 1 894 bolnikih) so bile izvedene pri bolnikih na dializi, ki so že prejeli zdravila za spodbujanje tvorbe rdečih krvnih celic. V teh študijah so bolniki nadaljevali z jemanjem zdravil, ki so jih že prejeli pred tem ali prešli na zdravilo Mircera, injicirano v veno ali podkožje vsaka dva ali štiri tedne. Učinkovitost obeh načinov zdravljenja so primerjali v obdobju 36 tednov. Te študije so pokazale, da so se pri bolnikih, ki so prešli na zdravilo Mircera, ravni hemoglobina ohranile tako učinkovito kot pri bolnikih, ki so še naprej jemali obstoječa zdravila. Med potekom teh študij se ravni hemoglobina niso bistveno spremenile pri nobeni vrsti zdravljenja.

Otroci

Dve študiji sta pokazali, da je zdravilo Mircera učinkovito pri vzdrževanju ravni hemoglobina v priporočenem razponu od 10 do 12 gramov na deciliter (g/dl) pri otrocih, ki prehajajo z drugega zdravila za spodbujanje eritropoeze. V nobeni študiji zdravila Mircera niso primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) ali drugimi zdravili.

V prvo študijo je bilo vključenih 64 otrok, starih od pet do 17 let, z anemijo, povezano s kronično ledvično boleznijo, ki so prestali hemodializo (postopek za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi) in so prešli z drugega zdravila za spodbujanje eritropoeze. Zdravilo Mircera se je dajalo v obliki injekcije v veno vsake štiri tedne. Po 20 tednih zdravljenja so se ravni hemoglobina v povprečju znižale za 0,1 g/dl, 81 % bolnikov je ohranilo ravni hemoglobina v razponu od 10 do 12 g/dl, pri 75 % bolnikov pa se ravni hemoglobina niso ne zvišale ne znižale za več kot 1 g/dl.

V drugo študijo je bilo vključenih 40 otrok, starih od tri mesece do 17 let, z anemijo, povezano s kronično ledvično boleznijo, in stabilnimi ravnmi hemoglobina, ki so prešli z drugega zdravila za

spodbujanje eritropoeze. Zdravilo Mircera so dajali v obliki injekcije v podkožje vsake štiri tedne. Po 20 tednih zdravljenja so se ravni hemoglobina v povprečju povečale za 0,5 g/dl, 63 % bolnikov je ohranilo ravni hemoglobina v razponu od 10 do 12 g/dl, pri 50 % bolnikov pa se ravni hemoglobina niso ne zvišale ne znižale za več kot 1 g/dl.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mircera?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mircera glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek Mircera (ki se lahko pojavi pri 1 do 10 bolnikih od 100) je hipertenzija (visok krvni tlak). Zdravilo Mircera se ne sme uporabljati pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki ni ustrezno uravnan.

Zakaj je bilo zdravilo Mircera odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da zdravilo Mircera uravnava in vzdržuje ravni hemoglobina pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo ter da so njegovi učinki primerljivi z učinki drugih zdravil za spodbujanje eritropoeze. Menila je, da so koristi zdravila Mircera večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se lahko odobri za uporabo v EU.

Dokazano je bilo, da zdravilo Mircera vzdržuje ustrezne ravni hemoglobina pri otrocih z anemijo, povezano s kronično ledvično boleznijo, pri katerih je bolezen po uporabi drugega zdravila za spodbujanje eritropoeze stabilna. Čeprav so podatki o varnosti pri otrocih omejeni, je varnostni profil pri otrocih podoben varnostnemu profilu pri odraslih in je zato ocenjen kot obvladljiv.

Druge informacije o zdravilu Mircera

Za zdravilo Mircera je bilo 20. julija 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije za zdravilo Mircera so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2023.