



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta*)

Sammanfattning av Mircera och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mircera och vad används det för?

Mircera är ett läkemedel som används för att behandla symtom på anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) hos vuxna och barn från 3 månaders ålder med kronisk njursjukdom (en långvarig, tilltagande försämring av njurarnas funktion).

Hos barn är Mircera avsett för patienter med stabila nivåer av hemoglobin (proteinet i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen) vid byte från ett annat erytropoesstimulerande läkemedel (ESA), som stimulerar benmärgen att producera fler röda blodkroppar.

Mircera innehåller den aktiva substansen metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta.

Hur används Mircera?

Behandling med Mircera ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med njursjukdom.

Mircera ges som en injektion under huden eller i en ven. Dosen och doseringsfrekvensen beror på om Mircera ersätter ett annat läkemedel som används för att stimulera produktionen av röda blodkroppar eller inte. Doserna ska justeras efter patientens svar.

Mircera är avsett för långtidsanvändning. Vuxna patienter kan själva injicera läkemedlet efter att de har instruerats på lämpligt sätt. Till barn ska Mircera ges av hälso- och sjukvårdspersonal eller av en vuxen vårdgivare som har instruerats på lämpligt sätt.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Mircera, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Mircera?

Patienter med kronisk njursjukdom producerar inte alltid tillräckliga nivåer av erytropoetin, ett hormon som stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Mircera, metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta, verkar som det naturliga erytropoetinet för att stimulera produktionen av röda blodkroppar, eftersom den binder till samma receptorer (mål) som erytropoetin. Den aktiva substansen samverkar emellertid med receptorn på ett lite annorlunda sätt än naturligt erytropoetin,

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



vilket gör att effekten håller i sig längre. Dessutom försvinner den aktiva substansen långsammare ur kroppen. Därför behöver inte Mircera ges lika ofta som naturligt erytropoetin.

Den aktiva substansen i Mircera består av epoetin beta, som är bundet till det kemiska ämnet metoxipolyetylenglykol.

Vilka fördelar med Mircera har visats i studierna?

Vuxna

I sex huvudstudier på sammanlagt 2 399 vuxna med anemi i samband med kronisk njursjukdom visade sig Mircera vara lika effektivt som jämförelseläkemedlen när det gällde att korrigera och bibehålla hemoglobinnivåerna. Mircera jämfördes med andra läkemedel som används för att stimulera produktionen av röda blodkroppar. Huvudeffektmåttet i samtliga sex studier var förändringen av hemoglobinnivåerna. De flesta patienter fick också järn för att förebygga brist (låga järnnivåer) under studierna.

Två av dessa studier involverade patienter som påbörjade behandling mot anemi. I den första studien, som omfattade 181 patienter som genomgick dialys (en blodreningsteknik som används vid avancerad njursjukdom), undersöktes Mircera som injicerades i en ven varannan vecka under 24 veckor och jämfördes med epoetin alfa eller beta. I den andra studien, som omfattade 324 patienter som inte genomgick dialys, undersöktes Mircera som injicerades under huden varannan vecka under 28 veckor och jämfördes med darbepoetin alfa.

I dessa studier sågs en signifikant ökning av hemoglobinnivåerna vid behandling med Mircera hos 126 (93 procent) av de 135 patienter som genomgick dialys och hos 158 (98 procent) av de 162 patienter som inte genomgick dialys. Motsvarande svarsfrekvenser sågs hos de patienter som fick jämförelseläkemedlen. Den andra studien visade att patienter som fick Mircera och patienter som fick darbepoetin alfa hade liknande ökning av hemoglobinnivåerna (cirka 2 g/dl).

De övriga fyra studierna (på 1 894 patienter) gjordes på patienter som genomgick dialys och som redan hade fått läkemedel för att stimulera produktionen av röda blodkroppar. Patienterna i dessa studier fortsatte antingen att få de läkemedel som de redan fick innan studien eller så bytte de till Mircera, som injicerades i en ven eller under huden varannan eller var fjärde vecka. Effekten av de båda behandlingsalternativen jämfördes under 36 veckor. Studierna visade att de patienter som bytte till Mircera bibehöll sina hemoglobinnivåer lika effektivt som de patienter som fortsatte att få de läkemedel som de redan fick innan studien. Det skedde ingen övergripande förändring av hemoglobinnivåerna under studiernas gång med någon av behandlingarna.

Barn

Två studier har visat att Mircera är effektivt när det gäller att bibehålla hemoglobinnivåerna inom det rekommenderade intervallet på 10–12 gram per deciliter (g/dl) hos barn, efter byte från ett annat ESA. Mircera jämfördes inte med placebo (overksam behandling) eller andra läkemedel i någon av studierna.

De 64 barn i åldern 5–17 år som ingick i den första studien hade anemi på grund av kronisk njursjukdom och genomgick hemodialys (ett förfarande för att avlägsna avfallsprodukter från blodet) och hade bytt från ett annat ESA. Mircera gavs som en injektion i en ven var fjärde vecka. Efter 20 veckors behandling minskade hemoglobinnivåerna i genomsnitt med 0,1 g/dl. Hos 81 procent av patienterna bibehölls hemoglobinnivåerna inom intervallet 10–12 g/dl och hos 75 procent ökade eller minskade inte hemoglobinnivåerna med mer än 1 g/dl.

De 40 barn i åldern 3 månader till 17 år som ingick i den andra studien hade anemi på grund av kronisk njursjukdom, uppvisade stabila hemoglobinnivåer och hade bytt från ett annat ESA. Mircera gavs som en injektion under huden var fjärde vecka. Efter 20 veckors behandling ökade hemoglobinnivåerna i genomsnitt med 0,5 g/dl. Hos 63 procent av patienterna bibehölls hemoglobinnivåerna inom intervallet 10–12 g/dl och hos 50 procent ökade eller minskade inte hemoglobinnivåerna med mer än 1 g/dl.

Vilka är riskerna med Mircera?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mircera finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Mircera (kan förekomma hos 1–10 användare av 100) är hypertoni (høgt blodtryck). Mircera får inte ges till patienter med høgt blodtryck som inte kan kontrolleras.

Varför är Mircera godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Mircera korrigerade och bibehöll hemoglobinnivåerna hos patienter med kronisk njursjukdom och att dess effekter är jämförbara med de effekter som andra ESA har. EMA fann att fördelarna med Mircera är större än riskerna och rekommenderade att Mircera kan godkännas för försäljning i EU.

Behandling med Mircera har visat sig leda till bibehållna lämpliga nivåer av hemoglobin hos barn med anemi på grund av kronisk njursjukdom och vars sjukdom är stabil efter användning av ett annat ESA. Även om det finns begränsade säkerhetsdata för barn liknar säkerhetsprofilen för barn den som observerats för vuxna och anses därför vara hanterbar.

Mer information om Mircera

Den 20 juli 2007 beviljades Mircera ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mircera finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2023.