



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*methoxy polyethylene glycol-epoetin beta*)

Общ преглед на Mircera и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mircera и за какво се използва?

Mircera е лекарство, което се използва за лечение на симптоматична анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) при възрастни и деца на възраст 3 месеца и по-големи с хронично бъбречно заболяване (продължително, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно).

При деца Mircera е предназначен за пациенти, които имат стабилни нива на хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма) при преминаване от друго средство за стимулиране на еритропоезата (CCE), лекарство, което стимулира костния мозък да произвежда повече червени кръвни клетки.

Mircera съдържа активното вещество метоксиполиетилен гликол — епоетин бета (*methoxy polyethylene glycol-epoetin beta*).

Как се използва Mircera?

Лечението с Mircera трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на пациенти с бъбречно заболяване.

Mircera се прилага под формата на инжекция под кожата или във вена. Доза и честотата на приема зависят от това дали Mircera заменя друго лекарство, използвано за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. Дозите трябва да се коригират според повлияването на пациента.

Mircera е предназначен за продължителна употреба. Възрастни пациенти могат сами да инжектират лекарството, след като бъдат подходящо обучени. Mircera трябва да се прилага на деца от медицински специалист или от възрастен болногледач, който е подходящо обучен.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Mircera вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Mircera?

Пациентите с хронично бъбречно заболяване може да не произведат достатъчно еритропоетин, хормон, който стимулира производството на червени кръвни клетки. Активното вещество в Mircera, метоксиполиетилен гликол — епоетин бета, действа като естествен еритропоетин за стимулиране на производството на червени кръвни клетки, тъй като може да се свърже със същите рецептори (цели) като еритропоетин. Въпреки това начинът, по който взаимодейства с рецептора, е малко по-различен от естествения еритропоетин, което му осигурява по-дълъг ефект. То също така се отстранява от тялото по-бавно. В резултат на това Mircera може да се прилага по-рядко от естествения еритропоетин.

Активното вещество в Mircera се състои от епоетин бета, свързан с химично вещество, наречено метоксиполиетилен гликол.

Какви ползи от Mircera са установени в проучванията?

Възрастни

В шест основни проучвания при общо 2399 възрастни с анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване, е показано, че Mircera е също толкова ефективен, колкото контролните лекарства за коригиране и поддържане на нивата на хемоглобин. Mircera е сравнен с други лекарства, използвани за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. Във всичките шест проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на хемоглобина. Повечето пациенти също получават желязо за предотвратяване на недостиг (ниски нива на желязо) по време на проучванията.

Две от тези проучвания обхващат пациенти, които започват лечение за анемия. В първото проучване, проведено при 181 пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта, използвана при напреднало бъбречно заболяване), е разгледан Mircera, инжектиран във вена на всеки две седмици в продължение на 24 седмици, в сравнение с епоетин алфа или бета. Във второто проучване, обхващащо 324 пациенти, които не са на диализа, е разгледан Mircera, инжектиран подкожно на всеки две седмици в продължение на 28 седмици, в сравнение с дарбепоетин алфа.

В тези проучвания при 126 (93 %) от 135-те пациенти на диализа и 158 (98 %) от 162-та пациенти, които не са на диализа, се наблюдава значително увеличение на нивата на хемоглобин с Mircera. Сходни нива на повлияване се наблюдават и при пациентите, приемащи контролните лекарства. Второто проучване показва, че пациентите, приемащи Mircera, и пациентите, приемащи дарбепоетин алфа, имат сходни увеличения на нивата на хемоглобин (около 2 g/dl).

Другите четири проучвания (при 1894 пациенти) са проведени при пациенти на диализа, които вече са приемали лекарства за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. В тези проучвания пациентите или продължават приема на предишните си лекарства, или преминават на Mircera, инжектиран венозно или подкожно на всеки две или четири седмици. Ефективността на двата варианта за лечение е сравнена в продължение на 36 седмици. Тези проучвания показват, че пациентите, които са преминали на Mircera, поддържат нивата на хемоглобина си толкова ефективно, колкото пациентите, които продължават да приемат предишните си лекарства. Няма цялостна промяна в нивата на хемоглобина в хода на тези проучвания с никое от леченията.

Деца

Две проучвания показват, че Mircera е ефективен за поддържане на нивата на хемоглобина в препоръчителен диапазон от 10 до 12 грама на децилитър (g/dl) при деца след преминаване от

друго ССЕ. Нито едно проучване не сравнява Mircera с плацебо (сляпо лечение) или с други лекарства.

Първото проучване обхваща 64 деца на възраст между 5 и 17 години с анемия, дължаща се на хронично бъбречно заболяване, които са подложени на хемодиализа (процедура за отстраняване на отпадъчни продукти от кръвта) и които са преминали към лекарството от друго ССЕ. Mircera се прилага като интравенозна инжекция на всеки 4 седмици. След 20 седмици лечение нивата на хемоглобина намаляват средно с 0,1 g/dl; 81 % от пациентите поддържат нива на хемоглобина в границите от 10 до 12 g/dl, а при 75 % нивата на хемоглобина не се увеличават или понижават с повече от 1 g/dl.

Второто проучване обхваща 40 деца на възраст от 3 месеца до 17 години с анемия, дължаща се на хронично бъбречно заболяване, и стабилни нива на хемоглобин, които са преминали към лекарството от друго ССЕ. Mircera се прилага като подкожна инжекция на всеки 4 седмици. След 20 седмици на лечение нивата на хемоглобина нарастват средно с 0,5 g/dl; 63% от пациентите поддържат нивата на хемоглобина в диапазона от 10 до 12 g/dl, а при 50% нивата на хемоглобина не се увеличават или понижават с повече от 1 g/dl.

Какви са рисковете, свързани с Mircera?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Mircera вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Mircera (която може да засегне между 1 и 10 на 100 пациенти) е хипертония (високо кръвно налягане). Mircera не трябва да се прилага при пациенти с високо кръвно налягане, което не се контролира.

Защо Mircera е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че Mircera коригира и поддържа нивата на хемоглобин при пациенти с хронично бъбречно заболяване и че ефектите му са сравними с тези на други ССЕ. Агенцията реши, че ползите от Mircera са по-големи от рисковете, и препоръча Mircera да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Показано е, че Mircera поддържа подходящи нива на хемоглобин при деца с анемия поради хронично бъбречно заболяване, чието заболяване е стабилно след употреба на друг ССЕ. Въпреки че данните за безопасността при деца са ограничени, профилът на безопасност при деца е сходен с този, наблюдаван при възрастни, и следователно се счита за приемлив.

Допълнителна информация за Mircera:

Mircera получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юли 2007 г.

Допълнителна информация за Mircera можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Дата на последно актуализиране на текста 07-2023.