



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*methoxy-polyethylenglycol-epoetin beta*)

En oversigt over Mircera, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mircera, og hvad anvendes det til?

Mircera er et lægemiddel til behandling af symptomerne på anæmi (lavt antal røde blodlegemer) hos voksne og børn i alderen 3 måneder og derover med kronisk nyresygdom (langvarig, løbende forringelse af nyrefunktionen).

Hos børn er Mircera beregnet til patienter, der har stabile niveauer af hæmoglobin (det protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen), når de skifter fra et andet erythropoiesestimulerende middel (ESA), et lægemiddel, der stimulerer knoglemarven til at danne flere røde blodlegemer.

Mircera indeholder det aktive stof methoxy-polyethylenglycol-epoetin beta.

Hvordan anvendes Mircera?

Behandling med Mircera bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med nyresygdom.

Mircera gives som en injektion under huden eller i en vene. Doseringen og doseringshyppigheden afhænger af, om Mircera erstatter et andet lægemiddel, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer. Doserne bør justeres ud fra patientens respons.

Mircera er beregnet til langvarig brug. Voksne patienter kan injicere sig selv, når de er blevet behørigt instrueret heri. Mircera bør gives til børn af en sundhedsperson eller en voksen omsorgsperson, som er blevet behørigt instrueret heri.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mircera, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Mircera?

Patienter med kronisk nyresygdom danner måske ikke nok erythropoietin, som er et hormon, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer. Det aktive stof i Mircera, methoxy-polyethylenglycol-epoetin beta, virker som naturlig erythropoietin for at stimulere produktionen af røde blodceller, fordi det kan binde sig til de samme receptorer (mål) som erythropoietin. Den måde, hvorpå det interagerer

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

med receptoren, adskiller sig imidlertid lidt fra naturlig erythropoietin, hvilket giver den en længere virkning. Det udskilles heller ikke så hurtigt fra kroppen. Mircera kan derfor gives mindre hyppigt end naturligt erythropoietin.

Det aktive stof i Mircera består af epoetin beta, som er bundet til det kemiske stof methoxy-polyethylenglycol.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mircera?

Voksne

I seks hovedstudier med i alt 2 399 voksne, som havde anæmi forbundet med kronisk nyresygdom, viste Mircera sig at være lige så effektivt som sammenligningspræparaterne til at rette op på hæmoglobinindholdet og holde det oppe. Mircera blev sammenlignet med andre lægemidler, der anvendes til at stimulere produktionen af røde blodlegemer. I alle seks studier blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på ændringen i hæmoglobinindholdet. De fleste patienter fik også jern for at forebygge jernmangel under studierne.

To af disse studier omfattede patienter, der startede anæmibehandlingen. I det første studie med 181 patienter, der var i dialyse (en blodrensningsteknik, der anvendes ved fremskreden nyresygdom), blev Mircera injiceret i en vene hver anden uge over 24 uger og sammenlignet med epoetin alfa eller beta. I det andet studie med 324 patienter, der ikke var i dialyse, blev Mircera injiceret under huden hver anden uge over 28 uger og sammenlignet med darbepoetin alfa.

I disse studier oplevede 126 (93 %) af de 135 dialysepatienter og 158 (98 %) af de 162 patienter, der ikke var i dialyse, en signifikant stigning i hæmoglobinniveauet med Mircera. Der sås lignende responsrater hos de patienter, der fik sammenligningspræparaterne. Det andet studie viste, at de patienter, der fik Mircera, og dem, der fik darbepoetin alfa, oplevede lignende stigninger i hæmoglobinniveauet (ca. 2 g/dl).

De øvrige fire studier (hos 1 894 patienter) blev gennemført hos patienter i dialyse, som allerede fik lægemidler til at stimulere produktionen af røde blodlegemer. I disse studier fortsatte patienterne enten med det lægemiddel, de fik i forvejen, eller skiftede til Mircera, der blev injiceret i en vene eller under huden hver anden eller fjerde uge. Virkningen af de to behandlingsmuligheder blev sammenlignet over 36 uger. Disse studier viste, at hos de patienter, der skiftede til Mircera, blev hæmoglobinniveauet opretholdt lige så effektivt som hos de patienter, der fortsatte med deres sædvanlige medicin. Der var ingen generel ændring i hæmoglobinniveauet i løbet af disse studier med nogen af behandlingerne.

Børn

To studier har vist, at Mircera er effektivt til at opretholde hæmoglobinniveauet inden for et anbefalet interval på 10-12 gram pr. deciliter (g/dl) hos børn, efter at de har skiftet fra et andet erythropoiesestimulerende middel. Ingen af studierne sammenlignede Mircera med placebo (en uvirksom behandling) eller andre lægemidler.

Det første studie omfattede 64 børn i alderen 5-17 år med anæmi på grund af kronisk nyresygdom, som var i hæmodialyse (en procedure til at fjerne affaldsprodukter fra blodet), og som havde skiftet fra et andet erythropoiesestimulerende middel. Mircera blev givet som injektion i en vene hver 4. uge. Efter 20 ugers behandling faldt hæmoglobinniveauerne i gennemsnit med 0,1 g/dl; hos 81 % af patienterne forblev hæmoglobinniveauet på mellem 10 og 12 g/dl, og hos 75 % steg eller faldt hæmoglobinniveauerne ikke med mere end 1 g/dl.

Det andet studie omfattede 40 børn i alderen 3 måneder til 17 år med anæmi på grund af kronisk nyresygdom og stabile hæmoglobinniveauer, som havde skiftet fra et andet erythropoiesestimulerende middel. Mircera blev givet som en injektion under huden hver 4. uge. Efter 20 ugers behandling steg hæmoglobinniveauerne i gennemsnit med 0,5 g/dl; hos 63 % af patienterne forblev hæmoglobinniveauet på mellem 10 og 12 g/dl, og hos 50 % steg eller faldt hæmoglobinniveauerne ikke med mere end 1 g/dl.

Hvilke risici er der forbundet med Mircera?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mircera fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Mircera (som kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer) er forhøjet blodtryk. Mircera må ikke anvendes hos patienter, som har højt blodtryk, der ikke er reguleret.

Hvorfor er Mircera godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Mircera korrigerede og holdt hæmoglobinniveauerne oppe hos patienter med kronisk nyresygdom, og at dets virkninger er sammenlignelige med virkningerne af andre erythropoiesestimulerende midler. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Mircera opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Det er påvist, at Mircera opretholder en passende koncentration af hæmoglobin hos børn med anæmi på grund af kronisk nyresygdom, hos hvem sygdommen er stabil efter brug af et andet erythropoiesestimulerende middel. Selv om sikkerhedsdataene for børn er begrænsede, svarer sikkerhedsprofilen hos børn til den, der er observeret for voksne, og anses derfor for at være håndterbar.

Øvrig information om Mircera

Mircera fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juli 2007.

Yderligere information om Mircera findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2023.