



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mircera (*metoksipolietilēnglikol-beta-epoetīns*)

*Mircera* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Mircera* un kāpēc tās lieto?

*Mircera* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu anēmijas (zema sarkano asinsšūnu līmeņa) simptomus pieaugušajiem un bērniem no trīs mēnešu vecuma ar hronisku nieru slimību (ilgstošu, progresējošu nieru pienācīgas darbības spējas samazinājumu).

Attiecībā uz bērniem *Mircera* ir paredzētas pacientiem ar stabilu hemoglobīna (sarkanajās asinsšūnās esoša proteīna, kas organismu apgādā ar skābekli) līmeni, nomainot ārstēšanu no cita eritropoēzi stimulējoša aģenta (ESA), t. i., zālēm, kas stimulē kaulu smadzenes producēt vairāk sarkano asinsšūnu.

*Mircera* satur aktīvo vielu metoksipolietilēnglikol-beta-epoetīnu.

### Kā lieto *Mircera*?

Ārstēšana ar *Mircera* ir jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pacientu ar nieru slimību ārstēšanā.

*Mircera* tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā vai vēnā. Deva un lietošanas biežums ir atkarīgi no tā, vai ar *Mircera* aizstāj citas zāles, ko lieto sarkano asinsšūnu producēšanas stimulēšanai. Devas ir jāpielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai.

*Mircera* ir paredzētas ilgstošai lietošanai. Pieauguši pacienti var paši sev injicēt zāles, ja viņi ir pienācīgi apmācīti. Bērniem drīkst ievadīt *Mircera* tikai attiecīgi apmācīts veselības aprūpes speciālists vai pilngadīgs aprūpētājs.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Mircera* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Mircera* darbojas?

Pacientiem ar hronisku nieru slimību var neveidoties pietiekams daudzums eritropoetīna, t. i., hormona, kas stimulē sarkano asinsšūnu producēšanu. *Mircera* aktīvā viela metoksipolietilēnglikol-beta-epoetīns darbojas kā dabiskais eritropoetīns, kas stimulē sarkano asinsšūnu producēšanu, jo tas var piesaistīties tiem pašiem receptoriem (mērķiem) kā eritropoetīns. Tomēr veids, kādā tas



mijedarbojas ar receptoru, nedaudz atšķiras no dabiskā eritropoetīna, paildzinot tā iedarbību. Turklāt tas lēnāk izdalās no organisma. Tāpēc var ievadīt *Mircera* retāk nekā dabīgo eritropoetīnu.

*Mircera* aktīvā viela sastāv no beta-epoetīna, kas piesaistīts ķīmiskai vielai, kuru sauc par metoksipolietilēnglikolu.

## Kādi *Mircera* ieguvumi atklāti pētījumos?

### Pieaugušie

Tika pierādīts, ka *Mircera* ir tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles hemoglobīna līmeņa koriģēšanā un uzturēšanā sešos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 2399 pieaugušos ar anēmiju, kas saistīta ar hronisku nieru slimību. *Mircera* tika salīdzināta ar citām zālēm, ko lieto sarkano asinsšūnu producēšanas stimulēšanai. Visos sešos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija hemoglobīna līmeņu izmaiņas. Lielākā daļa pacientu saņēma arī dzelzi deficīta (zema dzelzs līmeņu) profilaksei pētījumu laikā.

Divos no šiem pētījumiem iesaistīja pacientus, kuriem sāka anēmijas terapiju. Pirmajā pētījumā ar 181 pacientu, kuriem tika veikta dialīze (asins attīršanas metode, ko lieto progresējošas nieru slimības gadījumā), pētīja *Mircera*, injicējot 24 nedēļu laikā vēnā ik pēc divām nedēļām, un salīdzināja tās ar alfa- vai beta-epoetīnu. Otrajā pētījumā ar 324 pacientiem, kuriem neveica dialīzi, pētīja *Mircera*, injicējot 28 nedēļu laikā zem ādas ik pēc divām nedēļām, salīdzinājuma ar alfa-darbepoetīnu.

Šajos pētījumos 126 (93 %) no 135 pacientiem, kuriem tika veikta dialīze, un 158 (98 %) no 162 pacientiem, kuriem netika veikta dialīze, bija nozīmīgs hemoglobīna līmeņa pieaugums, lietojot *Mircera*. Līdzīgus atbildes reakcijas rādītājus novēroja pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma zāles. Otrajā pētījumā konstatēja, ka gan pacientiem, kuri lietoja *Mircera*, gan tiem, kuri lietoja alfa-darbepoetīnu, hemoglobīna līmenis palielinājās līdzīgi (apmēram par 2 g/dl).

Pārējie četri pētījumi (1894 pacientiem) notika ar pacientiem, kuriem tika veikta dialīze un kuri jau bija saņēmuši zāles sarkano asinsšūnu producēšanas stimulēšanai. Šajos pētījumos pacienti vai nu turpināja lietot zāles, ko jau saņēma, vai zāles tika nomainītas uz *Mircera*, injicējot vēnā vai zem ādas ik pēc divām vai četrām nedēļām. Abu ārstēšanas iespēju efektivitāti salīdzināja 36 nedēļu laikā. Šajos pētījumos konstatēja, ka pacientiem, kuriem zāles tika nomainītas uz *Mircera*, hemoglobīna līmenis tika uzturēts tikpat efektīvi kā pacientiem, kuri turpināja lietot savas iepriekšējās zāles. Kopumā šo pētījumu gaitā hemoglobīna līmenis neizmainījās atkarībā no lietotajām zālēm.

### Bērni

Divos pētījumos pierādīja, ka *Mircera* efektīvi uztur hemoglobīna līmeni ieteicamajā diapazonā no 10 līdz 12 gramiem decilitrā (g/dl) bērniem pēc zāļu nomaiņas no cita ESA. Nevienā pētījumā *Mircera* netika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai citām zālēm.

Pirmajā pētījumā piedalījās 64 bērni vecumā no 5 līdz 17 gadiem ar hroniskas nieru slimības izraisītu anēmiju, kuriem tika veikta hemodialīze (procedūra atkritumvielu izvadīšanai no asinīm) un kuriem zāles bija nomainītas no cita ESA. *Mircera* tika ievadīta injekcijas veidā vēnā ik pēc četrām nedēļām. Pēc 20 ārstēšanas nedēļām hemoglobīna līmenis samazinājās vidēji par 0,1 g/dl. Hemoglobīna līmenis 81 % pacientu saglabājās robežās no 10 līdz 12 g/dl, un 75 % pacientu hemoglobīna līmenis nepaaugstinājās vai nesamazinājās vairāk kā par 1 g/dl.

Otrajā pētījumā piedalījās 40 bērni vecumā no trīs mēnešiem līdz 17 gadiem ar hroniskas nieru slimības izraisītu anēmiju un stabilu hemoglobīna līmeni, kuriem zāles bija nomainītas no cita ESA. *Mircera* tika ievadīta zemādas injekcijas veidā ik pēc četrām nedēļām. Pēc 20 ārstēšanas nedēļām hemoglobīna līmenis paaugstinājās vidēji par 0,5 g/dl. Hemoglobīna līmenis 63 % pacientu saglabājās

robežās no 10 līdz 12 g/dl, un 50 % pacientu hemoglobīna līmenis nepaaugstinājās vai nesamazinājās vairāk kā par 1 g/dl.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Mircera*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mircera*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Mircera* blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hipertensija (augsts asinsspiediens). Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir augsts asinsspiediens, kas netiek kontrolēts.

### **Kāpēc *Mircera* ir reģistrētas?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka *Mircera* koriģē un uztur hemoglobīna līmeni pacientiem ar hronisku nieru slimību un ka šo zāļu iedarbība ir salīdzināma ar citu ESA iedarbību. Aģentūra uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Mircera*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Tika pierādīts, ka *Mircera* uztur attiecīgu hemoglobīna līmeni bērniem ar hroniskas nieru slimības izraisītu anēmiju, kad slimība ir stabila pēc cita ESA lietošanas. Lai gan dati par drošumu bērniem ir ierobežoti, drošuma profils bērniem ir līdzīgs tam, kas novērots pieaugušajiem, un tādēļ ir uzskatāms par kontrolējamu.

### **Cita informācija par *Mircera***

2007. gada 20. jūlijā *Mircera* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Mircera* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada jūlijā.