



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mircera i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Mircera i w jakim celu się go stosuje

Mircera jest lekiem stosowanym w leczeniu objawowej niedokrwistości (niski poziom czerwonych krwinek) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 3. miesiąca życia z przewlekłą chorobą nerek (długotrwała, postępująca utrata zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania).

U dzieci lek Mircera jest przeznaczony dla pacjentów ze stabilnym poziomem hemoglobiny (białko w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie) po zmianie leczenia z innego środka stymulującego erytropoezę (ang. *erythropoiesis stimulating agent*, ESA) – leku stymulującego szpik kostny do wytwarzania większej ilości czerwonych krwinek.

Substancją czynną zawartą w leku Mircera jest glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta.

Jak stosować lek Mircera

Stosowanie leku Mircera należy rozpocząć pod kontrolą lekarza doświadczonego w prowadzeniu pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Lek Mircera podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego lub dożylnego. Dawka i częstotliwość dawkowania zależą od tego, czy lek Mircera zastępuje inny lek stosowany do stymulowania produkcji krwinek czerwonych. Dawki należy dostosowywać w zależności od odpowiedzi pacjenta na lek.

Lek Mircera jest przeznaczona do długotrwałego stosowania. Po odpowiednim przeszkoleniu dorośli pacjenci mogą wstrzykiwać sobie lek samodzielnie. Lek Mircera powinien być podawany dzieciom przez fachowy personel medyczny lub przeszkolonego dorosłego opiekuna.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mircera znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Mircera

Organizmy pacjentów z przewlekłą chorobą nerek mogą nie wytwarzać wystarczającej ilości erytropoetyny – hormonu, który stymuluje produkcję krwinek czerwonych. Substancja czynna leku



Mircera, glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta, działa tak jak naturalna erytropoetyna, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych, ponieważ może wiązać się z tymi samymi receptorami (celami), co erytropoetyna. Jednakże mechanizm interakcji z receptorem różni się nieznacznie od mechanizmu interakcji naturalnej erytropoetyny, co zapewnia jego dłuższe działanie. Ponadto lek jest również wolniej usuwany z organizmu. W rezultacie lek Mircera może być podawany rzadziej niż naturalna erytropoetyna.

Substancja czynna leku Mircera składa się z epoetyny beta dołączonej do substancji chemicznej zwanej glikolem metoksypolietylenowym.

Korzyści ze stosowania leku Mircera wykazane w badaniach

Dorośli

Lek Mircera okazał się równie skuteczny jak leki porównawcze w korygowaniu i utrzymywaniu poziomu hemoglobiny w sześciu badaniach głównych z udziałem łącznie 2399 osób dorosłych z niedokrwistością związaną z przewlekłą chorobą nerek. Lek Mircera porównano z innymi lekami stosowanymi do stymulacji produkcji krwinek czerwonych. We wszystkich sześciu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny. W trakcie badań większość pacjentów otrzymywała również żelazo w celu zapobiegania niedoborowi (niski poziom żelaza).

W dwóch z tych badań brali udział pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie niedokrwistości. W pierwszym badaniu, z udziałem 181 dializowanych (technika oczyszczania krwi stosowana w zaawansowanej chorobie nerek) pacjentów, oceniano lek Mircera podawany dożylnie co dwa tygodnie przez okres 24 tygodni i porównywano go z epoetyną alfa lub beta. W drugim badaniu z udziałem 324 niedializowanych pacjentów oceniano lek Mircera wstrzykiwany podskórnie co dwa tygodnie przez 28 tygodni, porównując go z darbepoetyną alfa.

W badaniach tych u 126 (93%) ze 135 dializowanych pacjentów oraz u 158 (98%) ze 162 niedializowanych pacjentów nastąpił znaczny wzrost stężenia hemoglobiny w związku ze stosowaniem leku Mircera. Podobne wskaźniki odpowiedzi zaobserwowano u pacjentów przyjmujących leki porównawcze. W drugim badaniu wykazano, że u pacjentów przyjmujących lek Mircera i u pacjentów przyjmujących darbepoetynę alfa odnotowano podobny wzrost poziomu hemoglobiny (około 2 g/dl).

Pozostałe cztery badania (z udziałem 1894 pacjentów) przeprowadzono u dializowanych pacjentów, którzy już wcześniej otrzymywali leki stymulujące wytwarzanie krwinek czerwonych. W tych badaniach pacjenci albo pozostawali przy dotychczasowym leczeniu, albo zmieniali lek na lek Mircera, wstrzykiwany dożylnie lub podskórnie co dwa lub cztery tygodnie. Skuteczność obu wariantów leczenia porównywano przez okres 36 tygodni. Badania te wykazały, że u pacjentów, którzy zmienili leczenie na lek Mircera, poziom hemoglobiny utrzymywał się równie skutecznie jak u pacjentów, którzy zachowali dotychczasowe leki. W trakcie tych badań nie stwierdzono ogólnej zmiany w poziomie hemoglobiny po zastosowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Dzieci

W dwóch badaniach wykazano, że lek Mircera skutecznie utrzymuje poziom hemoglobiny w zalecanym zakresie 10–12 gramów na decylitr (g/dl) u dzieci po zmianie leczenia z innego ESA. W żadnym z badań nie porównywano leku Mircera z placebo (leczeniem pozorowanym) ani z innymi lekami.

W pierwszym badaniu wzięło udział 64 dzieci w wieku od 5 do 17 lat z niedokrwistością spowodowaną przewlekłą chorobą nerek, które były poddawane hemodializie (procedura usuwania produktów odpadowych z krwi) oraz które zmieniły leczenie z innego ESA. Lek Mircera podawany był we wstrzyknięciu dożylnym co 4 tygodnie. Po 20 tygodniach leczenia poziom hemoglobiny zmniejszył się

średnio o 0,1 g/dl; u 81% pacjentów utrzymano poziom hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl, a u 75% nie odnotowano wzrostu ani spadku poziomu hemoglobiny o więcej niż 1 g/dl.

W drugim badaniu wzięło udział 40 dzieci w wieku od 3 miesięcy do 17 lat z niedokrwistością spowodowaną przewlekłą chorobą nerek i stabilnym poziomem hemoglobiny, które zmieniły leczenie z innego ESA. Lek Mircera podawano we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie. Po 20 tygodniach leczenia poziom hemoglobiny zmniejszył się średnio o 0,5 g/dl; u 63% pacjentów utrzymano poziom hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl, a u 50% nie odnotowano wzrostu ani spadku poziomu hemoglobiny o więcej niż 1 g/dl.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mircera

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mircera znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Mircera (mogące wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów) to nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi). Leku Mircera nie wolno stosować u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mircera

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Mircera korygował i utrzymał poziomy hemoglobiny u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek oraz że jego działanie jest porównywalne do działania innych ESA. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Mircera przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

Wykazano, że lek Mircera utrzymuje odpowiednie stężenie hemoglobiny u dzieci z niedokrwistością spowodowaną przewlekłą chorobą nerek, u których choroba jest stabilna po zastosowaniu innego ESA. Chociaż dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci są ograniczone, profil bezpieczeństwa u dzieci jest podobny do profilu obserwowanego u osób dorosłych, a zatem uznano go za możliwy do kontrolowania.

Inne informacje dotyczące leku Mircera

Lek Mircera otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 20 lipca 2007 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Mircera znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Data ostatniej aktualizacji: 07.2023.