



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*metoxi polietilenoglicol-epoetina beta*)

Um resumo sobre Mircera e por que está autorizado na UE

O que é Mircera e para que é utilizado?

Mircera é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas da anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 meses com doença renal crónica (diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins).

Em crianças, Mircera destina-se a doentes com níveis estáveis de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio em todo o organismo) quando comparado com outro agente estimulador da eritropoiese (AEE), um medicamento que estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos.

Mircera contém a substância ativa metoxi polietilenoglicol-epoetina beta.

Como se utiliza Mircera?

O tratamento com Mircera deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doença renal.

Mircera é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) ou numa veia. O facto de Mircera ser ou não utilizado em substituição de outro medicamento destinado a estimular a produção de glóbulos vermelhos condiciona a dosagem e a frequência da administração. As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do doente.

Mircera destina-se a tratamento de longa duração. Os doentes adultos podem autoadministrar a injeção depois de receberem formação adequada. Mircera deve ser administrado a crianças por um profissional de saúde ou por um prestador de cuidados de saúde adulto que tenha recebido formação adequada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Mircera, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Mircera?

Os doentes com doença renal crónica podem não produzir eritropoietina suficiente, uma hormona que estimula a produção de glóbulos vermelhos. A substância ativa de Mircera, o metoxi polietilenoglicol-

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



epoetina beta, funciona como a eritropoietina natural para estimular a produção de glóbulos vermelhos, uma vez que se pode ligar aos mesmos recetores (alvos) que a eritropoietina. No entanto, a forma como interage com o recetor é ligeiramente diferente da eritropoietina natural, o que lhe confere um efeito mais prolongado. A eliminação do organismo ocorre igualmente de uma forma mais lenta. Como resultado, Mircera pode ser administrado com menos frequência do que a eritropoietina natural.

A substância ativa de Mircera é constituída por epoetina beta, ligada a uma substância química denominada metoxi-poli(etileno)glicol.

Quais os benefícios demonstrados por Mircera durante os estudos?

Adultos

Mircera demonstrou ser tão eficaz como os medicamentos comparadores na correção e manutenção dos níveis de hemoglobina em seis estudos principais que incluíram um total de 2399 adultos com anemia associada a doença renal crónica. Mircera foi comparado com outros medicamentos utilizados para estimular a produção de glóbulos vermelhos. Em todos os seis estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de hemoglobina. A maioria dos doentes também recebeu ferro para prevenir a deficiência (níveis baixos de ferro) durante os estudos.

Dois destes estudos incluíram doentes que estavam a iniciar o tratamento para a anemia. O primeiro estudo, realizado em 181 doentes em diálise (uma técnica de depuração do sangue utilizada na doença renal avançada), analisou o Mircera injetado numa veia de duas em duas semanas ao longo de 24 semanas e comparou-o com a epoetina alfa ou beta. O segundo estudo, que incluiu 324 doentes não submetidos a diálise, analisou o Mircera injetado sob a pele, de duas em duas semanas, ao longo de 28 semanas, comparativamente à darbepoetina alfa.

Nestes estudos, 126 (93 %) dos 135 doentes em diálise e 158 (98 %) dos 162 não submetidos a diálise apresentaram um aumento significativo dos níveis de hemoglobina com Mircera. Foram observadas taxas de resposta semelhantes nos doentes que tomaram os medicamentos de comparação. O segundo estudo demonstrou que os doentes que tomaram Mircera e os que tomaram darbepoetina alfa apresentaram aumentos semelhantes dos níveis de hemoglobina (cerca de 2 g/dl).

Os outros quatro estudos (em 1894 doentes) foram realizados em doentes em diálise que já tinham recebido medicamentos para estimular a produção de glóbulos vermelhos. Nestes estudos, os doentes continuaram a tomar os medicamentos que já estavam a receber ou que foram alterados para Mircera, por injeção intravenosa (numa veia) ou subcutânea (sob a pele), a cada duas ou quatro semanas. A eficácia das duas opções de tratamento foi comparada ao longo de 36 semanas. Estes estudos demonstraram que os doentes que mudaram para Mircera mantiveram os níveis de hemoglobina de forma tão eficaz como os doentes que continuaram a tomar os medicamentos existentes. De um modo geral, não foi observada qualquer alteração nos níveis de hemoglobina no decurso dos estudos com qualquer dos tratamentos.

Crianças

Dois estudos demonstraram que Mircera é eficaz na manutenção dos níveis de hemoglobina num intervalo recomendado de 10 a 12 gramas por decilitro (g/dL) em crianças, após mudança de outro AEE. Nenhum dos estudos comparou o Mircera com um placebo (tratamento simulado) ou com outros medicamentos.

O primeiro estudo incluiu 64 crianças, com idades compreendidas entre os 5 e os 17 anos, com anemia devida a doença renal crónica, que estavam a fazer hemodiálise (um procedimento para remover os resíduos do sangue) e que tinham mudado de outro AEE. Mircera foi administrado por injeção

intravenosa (numa veia) de 4 em 4 semanas. Após 20 semanas de tratamento, os níveis de hemoglobina diminuíram, em média, 0,1 g/dl; 81 % dos doentes mantiveram os níveis de hemoglobina no intervalo de 10 a 12 g/dl e, em 75 %, os níveis de hemoglobina não aumentaram ou diminuíram em mais de 1 g/dl.

O segundo estudo incluiu 40 crianças com idades compreendidas entre os 3 meses e os 17 anos, com anemia devida a doença renal crónica e níveis estáveis de hemoglobina, que tinham mudado de outro AEE. Mircera foi administrado sob a forma de injeção sob a pele a cada 4 semanas. Após 20 semanas de tratamento, os níveis de hemoglobina aumentaram, em média, 0,5 g/dl; 63 % dos doentes mantiveram os níveis de hemoglobina no intervalo de 10 a 12 g/dl e, em 50 %, os níveis de hemoglobina não aumentaram ou diminuíram em mais de 1 g/dl.

Quais são os riscos associados a Mircera?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Mircera, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Mircera (que pode afetar entre 1 e 10 doentes em cada 100) é a hipertensão (tensão arterial elevada). O uso de Mircera é contraindicado em doentes com tensão arterial elevada não controlada.

Por que está Mircera aprovado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Mircera corrigiu e manteve os níveis de hemoglobina nos doentes com doença renal crónica e que os seus efeitos são comparáveis aos de outras AEE. A Agência considerou que os benefícios de Mircera são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Mircera demonstrou manter níveis adequados de hemoglobina em crianças com anemia devido a doença renal crónica cuja doença é estável após a utilização de outro AEE. Embora os dados de segurança em crianças sejam limitados, o perfil de segurança em crianças é semelhante ao observado para adultos e, por conseguinte, é considerado controlável.

Outras informações sobre Mircera

Em 20 de julho de 2007, Mircera recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2023.