



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*metoxi polietilenglicol-epoetina beta*)

Información general sobre Mircera y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mircera y para qué se utiliza?

Mircera es un medicamento que se utiliza para tratar los síntomas de anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) en adultos y niños de 3 meses o más con enfermedad renal crónica (disminución progresiva y a largo plazo de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente).

En niños, Mircera está destinado a pacientes que presentan niveles estables de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno alrededor del organismo) cuando cambian de otro agente estimulante de la eritropoiesis (AEE), un medicamento que estimula la médula ósea para que aumente el número de glóbulos rojos.

Mircera contiene el principio activo metoxi polietilenglicol-epoetina beta.

¿Cómo se utiliza Mircera?

El tratamiento con Mircera debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedad renal.

Mircera se administra en forma de inyección subcutánea o intravenosa. La dosis y la frecuencia de la administración dependen de si Mircera sustituye o no a otro medicamento utilizado para estimular la producción de glóbulos rojos. Las dosis deben ajustarse en función de la respuesta del paciente.

Mircera está destinado a un uso a largo plazo. Los pacientes adultos pueden inyectarse ellos mismos una vez que hayan recibido la formación adecuada. Mircera debe ser administrado a niños por un profesional sanitario o por un cuidador adulto que haya recibido la formación adecuada.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Mircera, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mircera?

Los pacientes con enfermedad renal crónica pueden no producir suficiente eritropoyetina, una hormona que estimula la producción de glóbulos rojos. El principio activo de Mircera, metoxi polietilenglicol-

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.

epoetina beta, actúa como la eritropoetina natural para estimular la producción de glóbulos rojos, ya que puede unirse a los mismos receptores (dianas) que la eritropoietina. Sin embargo, la forma en que interacciona con el receptor es ligeramente diferente a la de la eritropoietina natural, lo que le confiere un efecto más prolongado. También se elimina del organismo con menor rapidez. En consecuencia, Mircera puede administrarse con menos frecuencia que la eritropoietina natural.

El principio activo de Mircera se compone de epoetina beta unida a una sustancia química llamada metoxi-polietilenglicol.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mircera en los estudios realizados?

Adultos

Mircera demostró ser tan eficaz como los medicamentos de comparación para corregir y mantener los niveles de hemoglobina en seis estudios principales en los que participaron un total de 2 399 adultos con anemia asociada a la enfermedad renal crónica. Mircera se comparó con otros medicamentos utilizados para estimular la producción de glóbulos rojos. En los seis estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en los niveles de hemoglobina. La mayoría de los pacientes también recibieron hierro para prevenir la deficiencia (niveles bajos de hierro) durante los estudios.

En dos de estos estudios participaron pacientes que estaban empezando a recibir tratamiento para la anemia. En el primer estudio, en el que participaron 181 pacientes sometidos a diálisis (una técnica de depuración de la sangre utilizada en una enfermedad renal avanzada), se evaluó el fármaco inyectado en vena cada dos semanas a lo largo de 24 semanas y se comparó con epoetina alfa o beta. En el segundo estudio, en el que participaron 324 pacientes no sometidos a diálisis, se evaluó el fármaco inyectado por vía subcutánea cada dos semanas a lo largo de 28 semanas, comparándolo con la darbepoetina alfa.

En estos estudios, 126 (93 %) de los 135 pacientes sometidos a diálisis y 158 (98 %) de los 162 no sometidos a diálisis presentaron un aumento significativo de los niveles de hemoglobina con Mircera. Se observaron tasas de respuesta similares en los pacientes que tomaron los medicamentos de comparación. El segundo estudio demostró que los pacientes que tomaban Mircera y los que tomaban darbepoetina alfa presentaban aumentos similares de los niveles de hemoglobina (alrededor de 2 g/dl).

Los otros cuatro estudios (en 1 894 pacientes) se realizaron en pacientes con diálisis que ya habían recibido medicamentos para estimular la producción de glóbulos rojos. En estos estudios, los pacientes siguieron tomando los medicamentos que ya estaban recibiendo o bien cambiaron a Mircera, inyectado en vena o bajo la piel cada dos o cuatro semanas. La eficacia de las dos opciones de tratamiento se comparó a lo largo de 36 semanas. Estos estudios demostraron que los pacientes que cambiaron a Mircera mantuvieron sus niveles de hemoglobina con la misma eficacia que los pacientes que seguían utilizando sus medicamentos existentes. No se produjeron cambios generales en los niveles de hemoglobina en el curso de estos estudios con ninguno de los tratamientos.

Niños

Dos estudios han demostrado que Mircera es eficaz para mantener los niveles de hemoglobina en un intervalo recomendado de 10 a 12 gramos por decilitro (g/dL) en niños, después de cambiar de otro AEE. En ninguno de los estudios se comparó Mircera con placebo (un tratamiento ficticio) u otros medicamentos.

En el primer estudio participaron 64 niños, de entre 5 y 17 años de edad, con anemia debida a enfermedad renal crónica, sometidos a hemodiálisis (un procedimiento para eliminar los productos de desecho de la sangre) y que habían cambiado de otro AEE. Mircera se administró en forma de

inyección intravenosa cada 4 semanas. Al cabo de 20 semanas de tratamiento, los niveles de hemoglobina disminuyeron un promedio de 0,1 g/dl; el 81 % de los pacientes mantuvieron los niveles de hemoglobina dentro del intervalo de 10 a 12 g/dl, y en el 75 % los niveles de hemoglobina no aumentaron ni disminuyeron en más de 1 g/dl.

En el segundo estudio participaron 40 niños de entre 3 meses y 17 años de edad, con anemia debida a enfermedad renal crónica y niveles estables de hemoglobina, que habían cambiado desde otro AEE. Mircera se administró en forma de inyección subcutánea cada 4 semanas. Al cabo de 20 semanas de tratamiento, los niveles de hemoglobina aumentaron por término medio en 0,5 g/dl; el 63 % de los pacientes mantuvieron los niveles de hemoglobina dentro del intervalo de 10 a 12 g/dl, y en el 50 % los niveles de hemoglobina no aumentaron ni disminuyeron en más de 1 g/dl.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mircera?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mircera se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Mircera (que puede afectar a entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es la hipertensión (presión arterial alta). Mircera no debe utilizarse en pacientes con una presión arterial elevada que no esté controlada.

¿Por qué se ha aprobado Mircera?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Mircera corrigió y mantuvo los niveles de hemoglobina en pacientes con insuficiencia renal crónica y que sus efectos son comparables a los de otros AEE. La Agencia decidió que los beneficios de Mircera son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Se ha demostrado que Mircera mantiene unos niveles adecuados de hemoglobina en niños con anemia debida a enfermedad renal crónica cuya enfermedad es estable tras el uso de otro AEE. Aunque los datos de seguridad en niños son limitados, el perfil de seguridad en niños es similar al observado en adultos y, por tanto, se considera controlable.

Otra información sobre Mircera

Mircera recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 20 de julio de 2007.

Puede encontrar más información sobre Mircera en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2023.