



Origine: E-mail

Tipologia richiedente: Medico di Medicina Generale

Data della richiesta: 01/10/2010

Principio attivo: metossipolietylenglicole-epoetina beta

ATC: bo3xa03

Dosaggio: In un paziente con insufficienza renale cronica predialitico è appropriata la somministrazione unica mensile di 1 fiala di mircera 250 più una fiala da 75 o tale somministrazione è da considerarsi un uso off label?

Gentile dottoressa,

non avendo a disposizione le necessarie informazioni per il calcolo del dosaggio (peso corporeo del paziente, valore di emoglobina) non è possibile rispondere direttamente al suo quesito, pertanto la risposta che segue si limita a riportare quanto presente in scheda tecnica nella sezione "posologia e modo di somministrazione".

Nei pazienti che non stanno ricevendo una terapia con un agente stimolante l'eritropoiesi (ESA), la dose iniziale raccomandata di Mircera è 0,6 mcg /kg di peso corporeo, somministrata una volta ogni due settimane come singola iniezione endovenosa o sottocutanea per aumentare i livelli di emoglobina a un valore maggiore di 10 g/dl (6,21 mmol/l).

L'intervallo target di emoglobina è compreso tra 10 g/dl (6,21 mmol/l) e 12 g/dl (7,45 mmol/l). A causa della variabilità intrapaziente, possono essere rilevati valori inferiori o superiori al livello di emoglobina desiderato; tale variabilità deve essere gestita attraverso l'aggiustamento della dose:

 se la velocità di crescita dell'emoglobina è inferiore a 1,0 g/dl (0,621 mmol/l) nel corso di un mese, la dose può essere aumentata del 25% circa rispetto alla dose precedente. Ulteriori aumenti del 25% circa possono essere apportati a intervalli mensili fino al raggiungimento del livello target di emoglobina riferito al singolo paziente.

 se la velocità di crescita dell'emoglobina supera i 2 g/dl (1,24 mmol/l) in un mese o se il livello di emoglobina aumenta e si avvicina a 12 g/dl (7,45 mmol/l), la dose deve essere ridotta del 25% circa. Se il livello di emoglobina continua ad aumentare, la terapia deve essere interrotta fino a quando il livello di emoglobina inizia a scendere; a questo punto la terapia deve essere iniziata nuovamente con una dose inferiore del 25% circa



rispetto all'ultima somministrata. In seguito all'interruzione della somministrazione si prevede una riduzione dell'emoglobina di circa 0,35 g/dl (0,22 mmol/l) alla settimana. Le correzioni della dose non devono essere apportate con frequenza superiore a una volta al mese.

 se si raggiunge una concentrazione di emoglobina superiore a 10 g/dl (6,21 mmol/l) nel singolo paziente, MIRCERA può essere somministrato una volta al mese utilizzando una dose doppia rispetto a quella precedentemente somministrata una volta ogni due settimane.

Restando a disposizione per ulteriori informazioni, si inviano cordiali saluti.

Lo Staff del CIIM