

SESAM (Study on Efficacy, Safety and Applicability of Mircera) study

본 연구는 실제 진료 환경에서 **혈액투석 환자를 대상으로 월 1회 미세라 투여** 시 Hb의 안정성을 평가한 전향적, 다기관, 관찰 개방표지 연구로, 참여 환자 중 **918명(99.4%)이 미세라를 1번 이상 투여받았으며 5개월간 미세라 용량 적정기간을 거친 후, 3개월간 Hb 안정성과 환자 및 의료진의 치료 만족도 등을 평가***하였습니다.

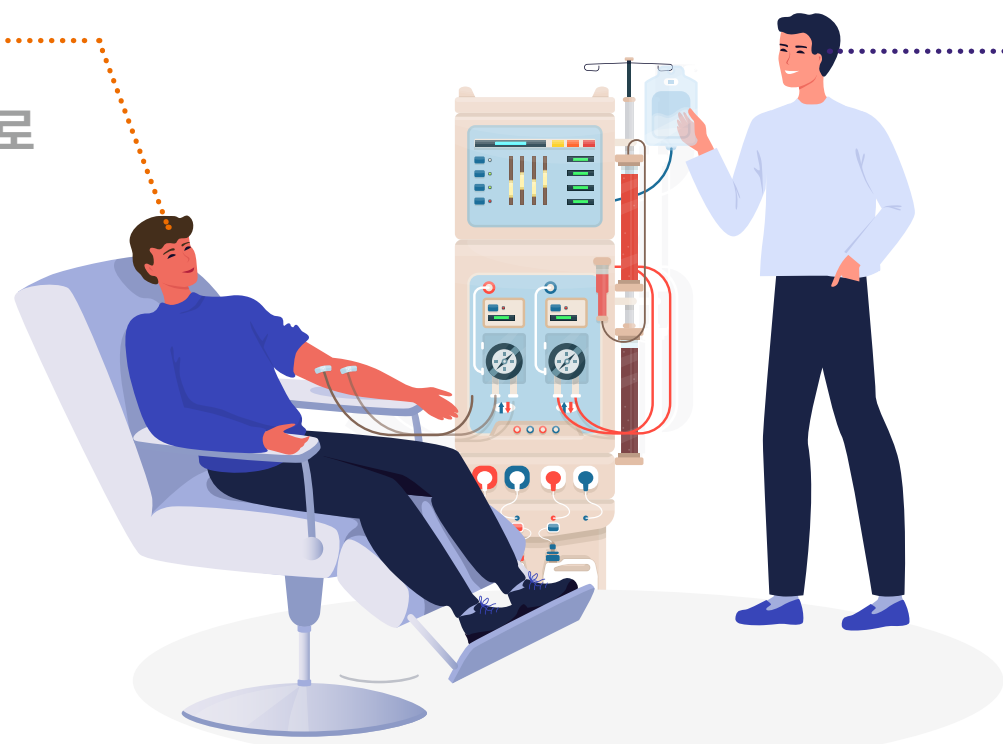
*평가 항목: Hb level, 미세라 투여량 및 투여경로, 투석 데이터, 병용 약물, 이상반응, 환자와 의료진의 미세라 치료에 대한 만족도(매우 만족, 만족, 보통, 나쁨).

**약 90% 이상의 환자 및 약 80% 이상의 의료진이
월 1회 미세라 투여에 대해
“매우 만족” 또는 “만족”으로 응답하였습니다.¹**

투석 환자

“매우 만족” 또는 “만족”으로
응답한 환자 비율¹

**91.3 -
94.1%[†]**



의료진

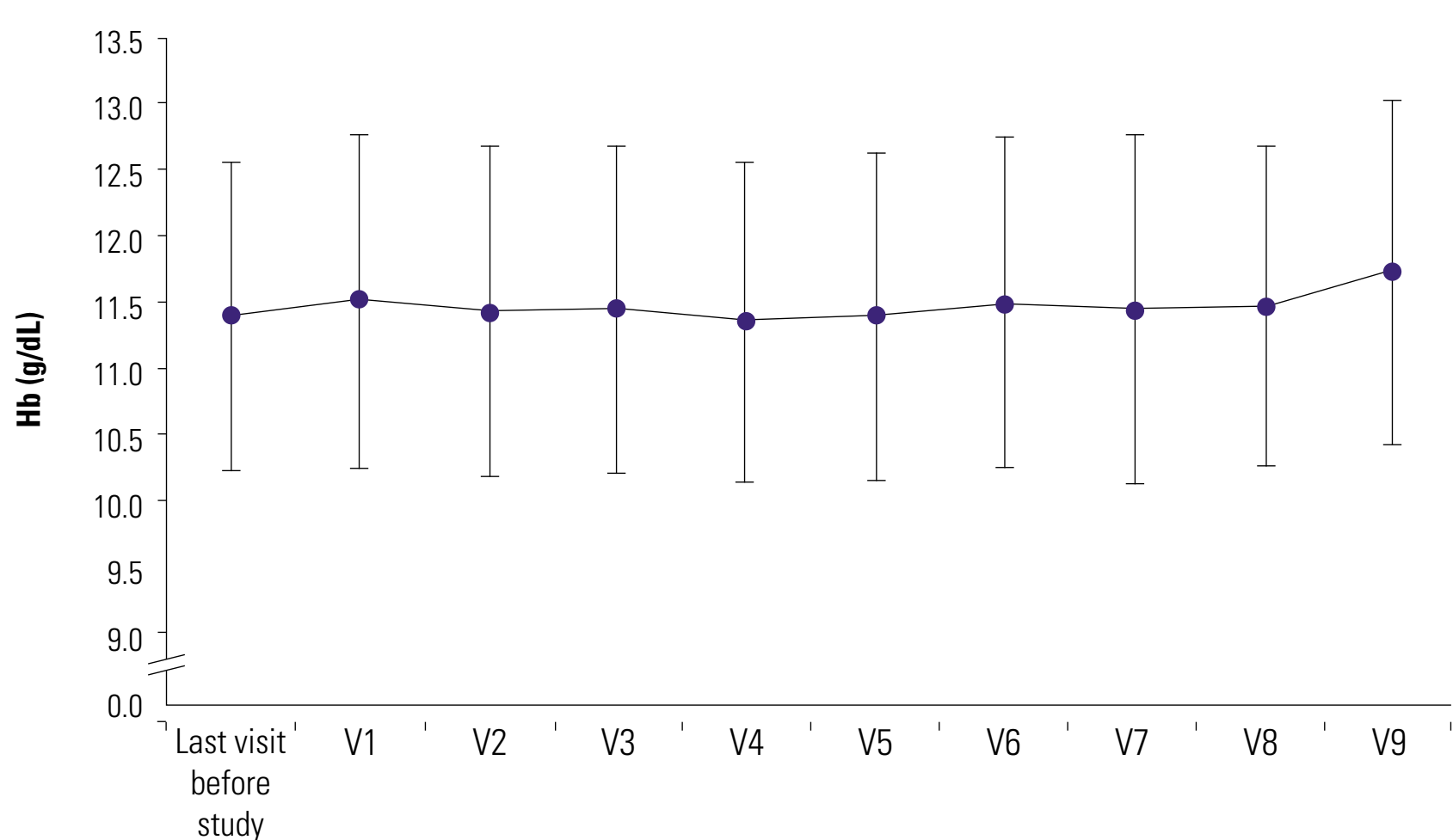
“매우 만족” 또는 “만족”으로
응답한 의료진 비율¹

**84.7 -
86.9%[†]**

[†] The modified efficacy populations.

**3개월의 평가기간 동안 환자 개인 내 평균 Hb 변동은
0.5 ± 0.4 g/dL로 나타나, 낮은 Hb 변동성을 보였습니다.¹**

Hb values at each study visit¹

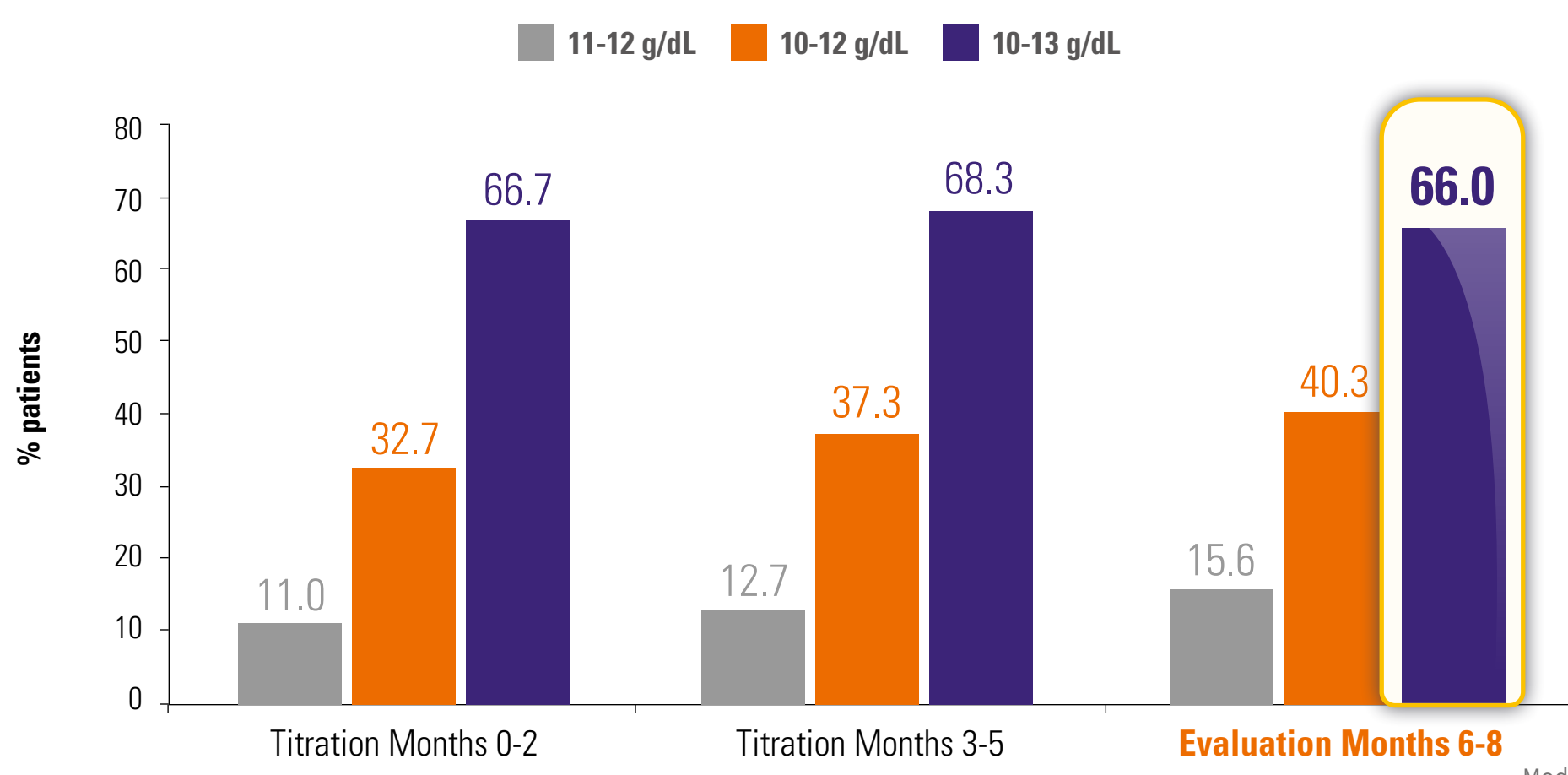


Modified from ref.1

The modified efficacy populations (n=712). Data are shown as mean ± SD.

**66%의 환자는 3개월의 평가기간 동안
10-13 g/dL 범위의 안정적인 Hb level을 유지하였습니다.¹**

Proportion of patients with Hb values within prespecified ranges at ≥ 2 visits during the titration phase and the evaluation phase¹



Modified from ref.1

The modified efficacy populations (n=712).

❖ **혈액투석 환자는 복막투석 또는 투석하지 않는 CKD 환자 대비 Hb 변동에 특히 취약합니다.¹**

❖ **혈액투석 환자는 연간 평균 3.1회의 Hb 변동을 경험하며, 변동은 최대 10주 이상 지속되기도 하고 변동 범위는 평균 2.5 g/dL에 달하는 것으로 나타났습니다.¹**

❖ **본 연구에서 월 1회 미세라 투여 시, 8개월 동안 평균 Hb 변동이 1.4 g/dL로 나타났습니다.¹**

**실제 진료 환경에서 혈액투석 환자의
Hb level을 안정적으로 유지하며,
치료 만족도가 높은¹ 미세라를 고려해 주세요!**

CKD, chronic kidney disease; Hb, hemoglobin; SD, standard deviation; V, visit.

Study design This study was a prospective, multicenter, single-arm, observational, open-label trial undertaken to assess hemoglobin stability in an unselected population of maintenance hemodialysis patients treated with CERA under routine clinical conditions. In total, 918 patients (99.4%) received at least one dose of CERA and formed the safety population. The mean dose of CERA was 116 ± 72 µg (median 100 µg, range 30–720 µg) at the first application and 130 ± 78 µg at the end of the study (100 µg, 30–450 µg); throughout the study, the mean dose was 124 ± 68 µg (103 µg, 30–425 µg). The primary objective of the study was to investigate hemoglobin stability in unselected chronic hemodialysis patients treated with CERA in a noninterventional, routine clinical setting. Secondary objectives included assessment of the CERA doses used in daily practice, the number of CERA dose changes, and the acceptance of once-monthly dosing of CERA.

Safety results 40 events in 28 patients(3.1%) were considered by the investigator to have a potential relationship to CERA. The most frequent adverse drug reaction (24/40, 60.0%) was a decrease in Hb, reported in 21 patients (2.3%). Four patients (0.4%) discontinued prematurely due to adverse drug reactions.

Reference 1. Weinreich T, et al. Monthly continuous erythropoietin receptor activator treatment maintains stable hemoglobin levels in routine clinical management of hemodialysis patients. *Hemodial Int.* 2012;16(1):11-19.



MIRCERA® 제품정보

미세라의 최신의 제품정보는 왼쪽의 QR code를 스캔하여 확인하실 수 있습니다.