



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/423311/2019
EMA/H/C/005014

Деферазирокс Mylan (*deferasirox*)

Общ преглед на Деферазирокс Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Деферазирокс Mylan и за какво се използва?

Деферазирокс Mylan се използва за лечение на хронично свръхобременяване с желязо (повишено съдържание на желязо в организма) при:

- пациенти на възраст 6 години и повече с бета таласемия майор (наследствено заболяване на кръвта, при което пациентите нямат достатъчно нормален хемоглобин в кръвта — протеинът, който пренася кислорода в организма), и често им се прилага кръвопреливане;
- деца на възраст 2 до 5 години с бета таласемия майор, на които често се прилага кръвопреливане, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин (друго лекарство за лечение на свръхобременяване с желязо);
- пациенти на възраст 2 години и повече с бета таласемия майор, на които често се прилага кръвопреливане, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин;
- пациенти на възраст 2 години и повече, които имат други видове анемия (ниски нива на хемоглобин в кръвта) и на които се прилага кръвопреливане, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин;
- пациенти на възраст 10 години и повече със синдроми на трансфузионно-независима таласемия, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин. Синдромите на трансфузионно-независима таласемия са заболявания на кръвта, подобни на бета таласемия майор, но които не налагат кръвопреливане. При тези пациенти свръхобременяването с желязо е причинено от прекомерното абсорбиране на желязо в червата.

Деферазирокс Mylan съдържа активното вещество деферазирокс (*deferasirox*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Деферазирокс Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Exjade. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Деферазирокс Mylan?

Деферазирокс Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на хронично свръхобременяване с желязо.

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



Деферазирокс Mylan се предлага под формата на филмирани таблетки (90 mg, 180 mg и 360 mg), които се приемат веднъж дневно по едно и също време на денонощието.

Началната доза Деферазирокс Mylan зависи от телесното тегло на пациента, за какво се използва лекарството, и от нивото на свръхобременяването с желязо. Впоследствие дозата може да се променя според необходимостта, на всеки 3 до 6 месеца, в зависимост от нивата на желязо в кръвта.

За повече информация относно употребата на Деферазирокс Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Деферазирокс Mylan?

Когато организмът не може ефективно да отстранява желязото, излишното желязо може да причини увреждане. Активното вещество в Деферазирокс Mylan, деферазирокс, е „хелатор на желязото“. В организма то се свързва с излишното желязо, за да образува т.нар „хелат“, който може да се отстрани от организма, най-вече с изпражненията. Това помага да се регулира свръхобременяването с желязо и предотвратява увреждания на органите, например сърцето или черния дроб, дължащи се на излишното желязо.

Как е проучен Деферазирокс Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Exjade и не е необходимо да се повтарят с Деферазирокс Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Деферазирокс Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Деферазирокс Mylan?

Тъй като Деферазирокс Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Деферазирокс Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Деферазирокс Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Exjade. Затова становището на Агенцията е, че както при Exjade, ползите от употребата на Деферазирокс Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Деферазирокс Mylan?

Фирмата, която предлага Деферазирокс Mylan, трябва да изготви образователен пакет за медицинските специалисти. Целта на този пакет е да ги запознае с препоръките при лечение с Деферазирокс Mylan, включително с избора на правилната доза и необходимостта да се проследява здравословното състояние на пациента, по-специално бъбречната функция. Фирмата ще изготви подобен пакет и за пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Деферазирокс Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Деферазирокс Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Деферазирокс Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Деферазирокс Mylan:

Допълнителна информация за Деферазирокс Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferassirox-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.