



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553501/2018
EMA/H/C/004710

Деферипрон Lipomed (*deferiprone*)

Общ преглед на Деферипрон Lipomed и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Деферипрон Lipomed и за какво се използва?

Деферипрон Lipomed е „хелатор на желязо“ (вещество, което се свързва с желязото), който се използва за лечение на свърхнатрупване на желязо (излишък на желязо в организма) при пациенти с таласемия майор. Това е наследствено заболяване, при което пациентите не могат да произвеждат достатъчно хемоглобин — протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма.

Деферипрон Lipomed се използва:

- самостоятелно, когато не може да бъде използвано стандартно лечение с хелатор на желязо или когато то е неподходящо;
- в комбинация с друг хелатор на желязо, когато лечението с един хелатор на желязо самостоятелно не е ефективно или когато профилактиката или лечението на животозастрашаващи състояния изисква бързо или интензивно регулиране на нивата на желязо.

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

Как се използва Деферипрон Lipomed?

Деферипрон Lipomed се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и провежда от лекар с опит в лечението на пациенти с таласемия.

Деферипрон Lipomed се предлага под формата на таблетки от 500 mg, които се приемат през устата. Обичайната доза Деферипрон Lipomed е 75 mg на килограм телесно тегло всеки ден, разделена на три отделни дози. Дози над 100 mg/kg на ден не се препоръчват поради



потенциално повишен риск от нежелани реакции. Лекарят може да коригира дозата на Деферипрон Lipomed в зависимост от повлияването на пациента, което трябва да се оценява на всеки два до три месеца чрез изследвания на кръвта. Възможно е лекарят да прекъсне лечението, ако нивата на желязо в организма станат прекалено ниски.

За повече информация относно употребата на Деферипрон Lipomed вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Деферипрон Lipomed?

Пациентите с таласемия майор се нуждаят от чести кръвопреливания. Когато на пациентите се правят чести преливания, прелетите кръвни клетки внасят желязо в организма. Организмът обаче няма естествен начин за отстраняване на излишното желязо и то се натрупва. С времето натрупаното излишно желязо може да увреди важни органи като сърцето или черния дроб. Активното вещество в Деферипрон Lipomed, деферипрон, е хелатор на желязо. То се свързва с желязото в организма и образува съединение, което може да се екскретира от организма, главно в урината и в по-малка степен в изпражненията. Това помага за регулиране на свръхнатрупаното желязо и предотвратява уврежданията, дължащи се на излишъка на желязо.

Как е проучен Деферипрон Lipomed?

Проучвания за ползите и рисковете на активното вещество при разрешените употреби вече са проведени с референтното лекарство Ferriprox и не е необходимо да се повтарят с Деферипрон Lipomed.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Деферипрон Lipomed. Фирмата също е провела проучване, което показва, че то е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат 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 Деферипрон Lipomed?

Тъй като Деферипрон Lipomed е генерично лекарство и е биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Деферипрон Lipomed е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Деферипрон Lipomed е със сравнимо качество и е биоеквивалент на Ferriprox. Затова Агенцията счита, че както при Ferriprox, ползите при Деферипрон Lipomed 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 Деферипрон Lipomed?

Фирмата, която произвежда Деферипрон Lipomed, ще гарантира, че на пациентите, приемащи лекарството, или лицата, които полагат грижи за тях, е предоставена напомняща карта с информация как да приемат лекарството по безопасен начин.

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

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

Допълнителна информация за Деферипрон Lipomed

Допълнителна информация за Деферипрон Lipomed можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.
Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.