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

Deferasirox Mylan (*deferasiroxum*)

Přehled pro přípravek Deferasirox Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Deferasirox Mylan a k čemu se používá?

Deferasirox Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronického přetížení organismu železem (přebytku železa v těle) u těchto skupin pacientů:

- pacienti ve věku od 6 let s beta-talasemií major (vrozenou poruchou krve, při které krev pacientů neobsahuje dostatek běžného hemoglobinu, což je bílkovina, která v těle přenáší kyslík), kteří často podstupují krevní transfuze,
- děti ve věku od 2 do 5 let s beta-talasemií major, které často podstupují krevní transfuze, pokud nelze použít deferoxamin (jiné léčivo používané k léčbě přetížení organismu železem) nebo je léčba tímto léčivem nevhodná,
- pacienti ve věku od 2 let s beta-talasemií major, kteří podstupují nepříliš časté krevní transfuze, pokud nelze použít deferoxamin nebo je léčba tímto léčivem nevhodná,
- pacienti ve věku od 2 let s jinými typy anémie (nízkými hladinami hemoglobinu v krvi), kteří podstupují krevní transfuze, pokud nelze použít deferoxamin nebo je léčba tímto léčivem nevhodná,
- pacienti ve věku od 10 let s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí, pokud nelze použít deferoxamin nebo je léčba tímto léčivem nevhodná. Syndromy talasemie nezávislé na podávání krevních transfuzí jsou poruchy krve podobné beta-talasemii major, nevyžadují však krevní transfuze. U těchto pacientů je přetížení organismu železem způsobeno nadměrným vstřebáváním železa ze střev.

Přípravek Deferasirox Mylan obsahuje léčivou látku deferasirox a je to generikum. Znamená to, že přípravek Deferasirox Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek", který je již v EU registrován, a sice přípravek Exjade. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak se přípravek Deferasirox Mylan používá?

Výdej přípravku Deferasirox Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou chronického přetížení organismu železem.

Přípravek Deferasirox Mylan je dostupný ve formě potahovaných tablet (90 mg, 180 mg a 360 mg), které se užívají jednou denně přibližně ve stejnou dobu.

Úvodní dávka přípravku Deferasirox Mylan závisí na tělesné hmotnosti pacienta, na účelu jeho používání a na míře přetížení organismu železem. V závislosti na hladině železa v těle je pak tato dávka dle potřeby upravována, a to každých 3–6 měsíců.

Více informací o používání přípravku Deferasirox Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Deferasirox Mylan působí?

Pokud tělo nedokáže železo účinně vyloučit, nadměrné množství železa může způsobit poškození organismu. Léčivá látka v přípravku Deferasirox Mylan, deferasirox, je „chelátor železa". Váže se na nadbytečné železo v těle, čímž vzniká sloučenina zvaná „chelát", kterou tělo vyloučit dokáže, především ve stolici. Tím pomáhá odstranit přetížení organismu železem a zabraňuje poškození orgánů, jako jsou srdce nebo játra, v důsledku nadměrného množství železa.

Jak byl přípravek Deferasirox Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Exjade, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Deferasirox Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Deferasirox Mylan. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní" s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Deferasirox Mylan?

Jelikož přípravek Deferasirox Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Deferasirox Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Deferasirox Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Exjade. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Exjade přínosy přípravku Deferasirox Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Deferasirox Mylan?

Společnost, která přípravek Deferasirox Mylan dodává na trh, musí vydat vzdělávací balíček pro zdravotnické pracovníky. Účelem je informovat je o doporučeních týkajících se léčby přípravkem Deferasirox Mylan, včetně volby správné dávky, a o nutnosti sledovat zdravotní stav pacienta, zejména funkci ledvin. Obdobný balíček vypracuje společnost také pro pacienty.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Deferasirox Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Deferasirox Mylan průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Deferasirox Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Deferasirox Mylan

Další informace o přípravku Deferasirox Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.