



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferipronum*)

Přehled pro přípravek Deferiprone Lipomed a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Deferiprone Lipomed a k čemu se používá?

Přípravek Deferiprone Lipomed je „chelátor železa“ (látko, která se váže na železo). Používá se k léčbě zvýšené zátěže železem (přebytku železa v těle) u pacientů s talasemií major. Jedná se o dědičné onemocnění, při kterém tělo pacienta není schopno vytvářet dostatek hemoglobinu, což je bílkovina, která se nachází v červených krvinkách a přenáší v těle kyslík.

Přípravek Deferiprone Lipomed se používá:

- samostatně, pokud nelze použít léčbu standardním chelátorem železa nebo je taková léčba nedostatečná,
- v kombinaci s jiným chelátorem železa, pokud je léčba jedním chelátorem železa podávaným samostatně neúčinná nebo pokud je při prevenci nebo léčbě život ohrožujícího onemocnění nutné rychle nebo výrazně upravit hladinu železa v těle.

Přípravek Deferiprone Lipomed obsahuje léčivou látku deferipron a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Deferiprone Lipomed obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Ferriprox. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Deferiprone Lipomed používá?

Výdej přípravku Deferiprone Lipomed je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů trpících talasemií.

Přípravek Deferiprone Lipomed je dostupný ve formě 500mg tablet, jež se užívají ústy. Obvyklá dávka přípravku Deferiprone Lipomed je 75 mg na kilogram tělesné hmotnosti každý den, přičemž tato dávka se rozdělí na tři dílčí dávky. Z důvodu možného zvýšení rizika nežádoucích účinků se nedoporučuje podávat dávky převyšující 100 mg/kg denně. Pomocí krevních testů by vždy po dvou až třech měsících měla být zjištěna reakce pacienta, na jejímž základě může lékař dávku přípravku Deferiprone Lipomed upravit. Pokud hladina železa v těle klesne příliš, lékař může léčbu přerušit.



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

Jak přípravek Deferiprone Lipomed působí?

Pacienti trpící talasemií major potřebují časté krevní transfuze. Pokud pacient podstupuje opakované transfuze, červené krvinky obsažené v transfuzích jsou pro tělo zdrojem železa. Tělo však nemá přirozený způsob odstraňování přebytku železa, takže železo se v těle hromadí. Přebytečné železo může po jisté době poškodit důležité orgány, například srdce nebo játra. Léčivá látka v přípravku Deferiprone Lipomed, deferipron, je „chelátor železa“. Váže se na železo v těle a vytváří sloučeninu, která může být z těla vyloučena, zejména močí a v menší míře stolicí. Tímto způsobem pomáhá upravovat zvýšenou zátěž železem a zabraňuje poškození orgánů z důvodu přebytku železa.

Jak byl přípravek Deferiprone Lipomed zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Ferriprox, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Deferiprone Lipomed.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Deferiprone Lipomed. 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 Deferiprone Lipomed?

Jelikož přípravek Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed registrován v EU?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Deferiprone Lipomed?

Společnost, která přípravek Deferiprone Lipomed dodává na trh, zajistí, aby pacienti, kteří tento léčivý přípravek užívají, nebo jejich pečovatelé obdrželi připomínkovou kartičku s informacemi, jak léčivý přípravek bezpečně užívat.

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

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

Další informace o přípravku Deferiprone Lipomed

Další informace k přípravku Deferiprone Lipomed jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.