



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

En oversigt over Deferasirox Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Deferasirox Mylan, og hvad anvendes det til?

Deferasirox Mylan er et lægemiddel til behandling af kronisk jernophobning (overskud af jern i kroppen) hos:

- patienter fra seksårsalderen, der har beta-thalassæmi major (en arvelig blodsygdom, hvor patienterne ikke har nok normal hæmoglobin — det protein, som transporterer ilten rundt i kroppen — i blodet), og som hyppigt får blodtransfusioner
- børn i alderen to til fem år med beta-thalassæmi major, som hyppigt får blodtransfusioner, når deferoxamin (et andet lægemiddel til behandling af jernophobning) ikke kan anvendes eller ikke har tilstrækkelig virkning
- patienter fra toårsalderen med beta-thalassæmi major, som sjældent får blodtransfusioner, når deferoxamin ikke kan anvendes eller ikke har tilstrækkelig virkning
- patienter fra toårsalderen, der lider af andre former for anæmi (lavt hæmoglobinindhold i blodet), og som får blodtransfusioner, når deferoxamin ikke kan anvendes eller ikke har tilstrækkelig virkning
- patienter fra 10-årsalderen med ikke-transfusionskrævende thalassæmisyndromer, når deferoxamin ikke kan anvendes eller ikke har tilstrækkelig virkning. Ikke-transfusionskrævende thalassæmisyndromer er blodsygdomme, der ligner beta-thalassæmi major, men hvor der ikke er behov for blodtransfusioner. Optagelsen af for store mængder jern fra tarmen er årsag til jernophobningen hos disse patienter.

Deferasirox Mylan indeholder det aktive stof deferasirox og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Deferasirox Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Exjade. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kronisk jernophobning.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Deferasirox Mylan fås som filmovertrukne tabletter (90 mg, 180 mg og 360 mg), som tages en gang daglig på cirka samme tidspunkt.

Startdosen af Deferasirox Mylan afhænger af patientens kropsvægt, hvad lægemidlet tages for og omfanget af jernophobning. Derefter kan doseringen efter behov justeres hver tredje til sjette måned alt efter omfanget af jernophobning.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Deferasirox Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Deferasirox Mylan?**

Når kroppen ikke kan fjerne jern effektivt, kan det overskydende jern medføre skade. Det aktive stof i Deferasirox Mylan, deferasirox, er en "jernkelator". Den binder til det overskydende jern i kroppen og danner derved en forbindelse ved navn "kelat", som kroppen kan udskille, hovedsagelig gennem afføringen. Dette medvirker til at afhjælpe jernophobningen og forebygge skader på organer, som f.eks. hjertet eller leveren, på grund af overskud af jern.

## **Hvordan er Deferasirox Mylan blevet undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Exjade, og de behøver ikke at blive gentaget for Deferasirox Mylan.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Deferasirox Mylan. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Deferasirox Mylan?**

Da Deferasirox Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Deferasirox Mylan godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Deferasirox Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Exjade. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Deferasirox Mylan opvejer de identificerede risici som for Exjade, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Deferasirox Mylan?**

Virksomheden, der markedsfører Deferasirox Mylan, skal udlevere informationsmateriale til sundhedspersoner. Dette materiale skal informere dem om behandlingsanbefalingerne for Deferasirox Mylan, herunder korrekt dosering og behovet for at overvåge patientens tilstand, særlig nyrefunktionen. Virksomheden skal desuden udarbejde tilsvarende informationsmateriale til patienterne.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Deferasirox Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Deferasirox Mylan løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Deferasirox Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Deferasirox Mylan**

Yderligere information vedrørende Deferasirox Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.