



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*Deferasirox*)

Übersicht über Deferasirox Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Deferasirox Mylan und wofür wird es angewendet?

Deferasirox Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung (überschüssiges Eisen im Körper) bei:

- Patienten ab sechs Jahren, die an Beta-Thalassämia major leiden (einer angeborenen Blutkrankheit, bei der die Patienten nicht genügend normales Hämoglobin – das Protein, das den Sauerstoff durch den Körper transportiert – im Blut haben) und häufig Bluttransfusionen erhalten;
- Kindern im Alter von zwei bis fünf Jahren mit Beta-Thalassämia major, die häufig Bluttransfusionen erhalten, wenn Deferoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Eisenüberladung) nicht angewendet werden kann oder nicht geeignet ist;
- Patienten ab zwei Jahren mit Beta-Thalassämia major, die selten Bluttransfusionen erhalten, wenn Deferoxamin nicht angewendet werden kann oder nicht geeignet ist;
- Patienten ab einem Alter von 2 Jahren, die an anderen Formen von Anämie (geringe Konzentrationen von Hämoglobin im Blut) leiden und Bluttransfusionen erhalten, wenn Deferoxamin nicht angewendet werden kann oder nicht geeignet ist;
- Patienten ab 10 Jahren mit nicht transfusionsabhängigen Thalassämia-Syndromen, wenn Deferoxamin nicht angewendet werden kann oder nicht geeignet ist. Nicht transfusionsabhängige Thalassämia-Syndrome sind Blutkrankheiten ähnlich wie Beta-Thalassämia major, bei denen jedoch keine Bluttransfusionen nötig sind. Bei diesen Patienten wird die Eisenüberladung durch die überschüssige Resorption von Eisen aus dem Darm verursacht.

Deferasirox Mylan enthält den Wirkstoff Deferasirox und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Deferasirox Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Exjade. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Deferasirox Mylan angewendet?

Deferasirox Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit chronischer Eisenüberladung eingeleitet und überwacht werden.

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



Deferasirox Mylan ist als Filmtabletten (90 mg, 180 mg und 360 mg) erhältlich, die einmal täglich etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Die Anfangsdosis von Deferasirox Mylan ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten, dem Anwendungsgebiet des Arzneimittels sowie dem Ausmaß der Eisenüberladung. Anschließend wird die Dosis nach Bedarf alle 3 bis 6 Monate entsprechend den Eisenkonzentrationen im Blut angepasst.

Weitere Informationen zur Anwendung von Deferasirox Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Deferasirox Mylan?

Wenn der Körper Eisen nicht wirksam entfernen kann, kann das überschüssige Eisen Schäden verursachen. Der Wirkstoff in Deferasirox Mylan, Deferasirox, ist ein sogenannter „Eisen-Chelator“ (Eisenkomplexbildner). Er bindet an überschüssiges Eisen im Körper und bildet eine Verbindung, Chelat genannt, die hauptsächlich im Stuhl vom Körper ausgeschieden werden kann. Dies trägt dazu bei, die Eisenüberladung zu beheben und Schädigungen an Organen wie Herz oder Leber durch überschüssiges Eisen vorzubeugen.

Wie wurde Deferasirox Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Exjade durchgeführt und müssen für Deferasirox Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Deferasirox Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Deferasirox Mylan mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Deferasirox Mylan verbunden?

Da Deferasirox Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Deferasirox Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Deferasirox Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Exjade bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Exjade der Nutzen von Deferasirox Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Deferasirox Mylan ergriffen?

Das Unternehmen, das Deferasirox Mylan Verkehr bringt, muss ein Informationspaket für Angehörige der Heilberufe zur Verfügung stellen. Das Paket soll Informationen über die Empfehlungen zur Behandlung mit Deferasirox Mylan enthalten, einschließlich der Wahl der richtigen Dosis und der Notwendigkeit, den Gesundheitszustand des Patienten, insbesondere die Nierenfunktion, zu überwachen. Das Unternehmen wird zudem ein ähnliches Informationspaket für Patienten erstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Deferasirox Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Deferasirox Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Deferasirox Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Deferasirox Mylan

Weitere Informationen zu Deferasirox Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.