



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferipron Lipomed (*Deferipron*)

Übersicht über Deferipron Lipomed und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Deferipron Lipomed und wofür wird es angewendet?

Deferipron Lipomed ist ein „Eisenchelator“ (ein Stoff, der an Eisen bindet), der zur Behandlung einer Eisenüberbelastung (Eisenüberschuss im Körper) bei Patienten mit Thalassaemia major angewendet wird. Hierbei handelt es sich um eine erbliche Erkrankung, bei der die Patienten nicht in der Lage sind, genügend Hämoglobin – das Protein in den roten Blutkörperchen, das für den Sauerstofftransport im Körper verantwortlich ist – zu produzieren.

Deferipron Lipomed wird angewendet:

- als Monotherapie, wenn eine herkömmliche Behandlung mit einem Eisenchelator nicht in Frage kommt oder nicht geeignet ist;
- in Kombination mit einem anderen Eisenchelator, wenn die Behandlung mit einem Eisenchelator allein nicht wirksam ist oder wenn die Verhinderung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eine rasche oder intensive Korrektur des Eisenspiegels erfordern.

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

Wie wird Deferipron Lipomed angewendet?

Deferipron Lipomed ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Thalassämie besitzt.

Deferipron Lipomed ist in Form von 500-mg-Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die übliche Dosis Deferipron Lipomed beträgt pro Tag 75 mg je Kilogramm Körpergewicht, verteilt auf drei Einzeldosen. Eine Gesamttagesdosis von mehr als 100 mg/kg wird aufgrund einer potenziell erhöhten Gefahr von Nebenwirkungen nicht empfohlen. Je nach Ansprechen des Patienten, das anhand von



Blutuntersuchungen alle zwei bis drei Monate kontrolliert werden sollte, kann der Arzt die Deferipron Lipomed-Dosis anpassen. Sinkt der Eisenspiegel im Körper zu weit ab, kann der Arzt die Behandlung unterbrechen.

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

Wie wirkt Deferipron Lipomed?

Patienten mit Thalassaemia major benötigen häufige Bluttransfusionen. Wenn Patienten wiederholt Transfusionen erhalten, gelangt mit den übertragenen roten Blutkörperchen Eisen in den Körper. Da der Körper jedoch überschüssiges Eisen nicht auf natürliche Weise abbauen kann, kommt es zu einer Ansammlung des Eisens. Mit der Zeit kann das überschüssige Eisen wichtige Organe wie das Herz oder die Leber schädigen. Der Wirkstoff in Deferipron Lipomed, Deferipron, ist ein sogenannter Eisenchelator. Er bindet an das Eisen im Körper und bildet mit ihm zusammen eine Verbindung, die vom Körper ausgeschieden werden kann. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin und in geringerem Ausmaß über den Stuhl. Dies trägt dazu bei, die Eisenüberlast abzubauen und durch den Eisenüberschuss bedingte Schädigungen zu verhindern.

Wie wurde Deferipron Lipomed untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden schon mit dem Referenzarzneimittel Ferriprox durchgeführt und müssen für Deferipron Lipomed nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Deferipron Lipomed vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed verbunden?

Da Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Deferipron Lipomed der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Ferriprox vergleichbare Qualität aufweist und mit Ferriprox bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Ferriprox der Nutzen von Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed ergriffen?

Das Unternehmen, das Deferipron Lipomed in Verkehr bringt, wird dafür sorgen, dass Patienten, die das Arzneimittel einnehmen, bzw. ihre Betreuungspersonen eine Erinnerungskarte mit Informationen zur sicheren Einnahme des Arzneimittels erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Deferipron Lipomed, 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 Deferipron Lipomed kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Deferipron Lipomed werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Deferipron Lipomed

Weitere Informationen zu Deferipron Lipomed finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.