



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (δεφερασσιρόξη)

Ανασκόπηση του Deferasirox Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Deferasirox Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Deferasirox Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας υπερσιδήρωσης (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό) σε:

- ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω που πάσχουν από μείζονα β-μεσογειακή αναιμία (μια κληρονομική αιματολογική διαταραχή κατά την οποία οι ασθενείς δεν διαθέτουν επαρκή ποσότητα φυσιολογικής αιμοσφαιρίνης - η πρωτεΐνη που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό - στο αίμα) και υποβάλλονται σε συχνές μεταγγίσεις αίματος
- παιδιά ηλικίας από 2 έως 5 ετών που πάσχουν από μείζονα β-μεσογειακή αναιμία και υποβάλλονται σε συχνές μεταγγίσεις αίματος, όταν η χορήγηση δεφεροξαμίνης (άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της υπερσιδήρωσης) δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί
- ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία που υποβάλλονται σε μη συχνές μεταγγίσεις αίματος, όταν η χορήγηση δεφεροξαμίνης δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί
- ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω που πάσχουν από άλλους τύπους αναιμίας (χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα) και υποβάλλονται σε μεταγγίσεις αίματος, όταν η χορήγηση δεφεροξαμίνης δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί
- ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω με θαλασσαιμικά σύνδρομα που δεν απαιτούν μετάγγιση αίματος, όταν η χορήγηση δεφεροξαμίνης δεν ενδείκνυται ή δεν επαρκεί. Τα θαλασσαιμικά σύνδρομα που δεν απαιτούν μετάγγιση αίματος είναι αιματολογικές διαταραχές παρόμοιες με τη μείζονα β-μεσογειακή αναιμία, οι οποίες όμως δεν απαιτούν μεταγγίσεις αίματος. Στους εν λόγω ασθενείς, η υπερσιδήρωση οφείλεται σε υπερβολική απορρόφηση του σιδήρου από το έντερο.

Το Deferasirox Mylan περιέχει τη δραστική ουσία δεφερασσιρόξη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Deferasirox Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Exjade. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Deferasirox Mylan;

Το Deferasirox Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της χρόνιας υπερσιδήρωσης.

Το Deferasirox Mylan διατίθεται σε μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (90 mg, 180 mg και 360 mg), τα οποία πρέπει να λαμβάνονται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Η δόση έναρξης του Deferasirox Mylan εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται το φάρμακο και από το επίπεδο της υπερσιδήρωσης. Στη συνέχεια, η δόση αναπροσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες, κάθε 3 έως 6 μήνες, ανάλογα με τα επίπεδα σιδήρου στο αίμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Deferasirox Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Deferasirox Mylan;

Όταν ο οργανισμός δεν μπορεί να απομακρύνει αποτελεσματικά τον σίδηρο, η περίσσεια σιδήρου μπορεί να είναι επιβλαβής. Η δραστική ουσία του Deferasirox Mylan, η δεφερασιρόξη, είναι «χηλικός παράγοντας σιδήρου». Η εν λόγω ουσία προσκολλάται στην περίσσεια ποσότητα σιδήρου που υπάρχει στον οργανισμό και σχηματίζει μια ένωση που ονομάζεται «χηλική ένωση» και μπορεί να απομακρυνθεί από τον οργανισμό, κυρίως μέσω των κοπράνων. Με τον τρόπο αυτό εξισορροπείται η υπερφόρτωση σιδήρου και προλαμβάνονται οι βλάβες σε όργανα, όπως η καρδιά και το ήπαρ, οι οποίες οφείλονται στην περίσσεια σιδήρου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Deferasirox Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Exjade, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Deferasirox Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Deferasirox Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Deferasirox Mylan;

Δεδομένου ότι το Deferasirox Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Deferasirox Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Deferasirox Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Exjade. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Exjade, τα οφέλη του Deferasirox Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Deferasirox Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Deferasirox Mylan πρέπει να ετοιμάσει ενημερωτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, Σκοπός του υλικού αυτού είναι να ενημερώσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τις συστάσεις για τη θεραπεία με το Deferasirox Mylan, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής της σωστής δόσης και της ανάγκης παρακολούθησης της υγείας του ασθενούς, και ιδίως της νεφρικής λειτουργίας του. Η εταιρεία θα προετοιμάσει παράλληλα παρόμοιο υλικό και για τους ασθενείς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Deferasirox Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Deferasirox Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Deferasirox Mylan θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Deferasirox Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Deferasirox Mylan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.