



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (δεφεριπρόνη)

Ανασκόπηση του Deferiprone Lipomed και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Deferiprone Lipomed και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Deferiprone Lipomed είναι «χηλικός παράγοντας σιδήρου» (ουσία που προσκολλάται στον σίδηρο), η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερσιδήρωσης (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό) σε ασθενείς με μείζονα θαλασσαιμία. Πρόκειται για μια κληρονομική ασθένεια κατά την οποία οι ασθενείς δεν μπορούν να παράγουν αρκετή αιμοσφαιρίνη, την πρωτεΐνη που υπάρχει στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό.

Το Deferiprone Lipomed χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία, όταν δεν μπορεί να χορηγηθεί ή είναι ανεπαρκής η τυπική θεραπεία με χηλικό παράγοντα σιδήρου,
- σε συνδυασμό με άλλον χηλικό παράγοντα σιδήρου, όταν η μονοθεραπεία με έναν χηλικό παράγοντα σιδήρου είναι αναποτελεσματική ή όταν η πρόληψη ή η θεραπεία παθήσεων απειλητικών για τη ζωή επιβάλλουν την ταχεία ή εντατική βελτίωση των επιπέδων σιδήρου.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Deferiprone Lipomed;

Το Deferiprone Lipomed χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με θαλασσαιμία.

Το Deferiprone Lipomed διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 500 mg για χορήγηση από το στόμα. Η συνήθης δόση του Deferiprone Lipomed είναι 75 mg ανά χιλιόγραμμο (κιλό) σωματικού βάρους την ημέρα, διαιρούμενη σε τρεις επιμέρους δόσεις. Δεν συνιστάται η χορήγηση ημερήσιων δόσεων άνω των 100 mg/kg λόγω του δυνητικά αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός μπορεί να ρυθμίσει τη δόση του Deferiprone Lipomed ανάλογα με την απόκριση του ασθενή, η οποία



πρέπει να μετράται κάθε δύο έως τρεις μήνες με εξετάσεις αίματος. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία εάν μειωθούν υπερβολικά τα επίπεδα σιδήρου στον οργανισμό.

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

Πώς δρα το Deferiprone Lipomed;

Οι ασθενείς που πάσχουν από μείζονα θαλασσαιμία χρειάζονται συχνές μεταγγίσεις αίματος. Τα ερυθρά κύτταρα που μεταγγίζονται σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις αίματος φέρουν σίδηρο στον οργανισμό. Ωστόσο, ο οργανισμός δεν διαθέτει την ικανότητα να απομακρύνει με φυσικό τρόπο την περίσσεια σιδήρου, με αποτέλεσμα ο σίδηρος να συσσωρεύεται. Με την πάροδο του χρόνου, η περίσσεια σιδήρου μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε σημαντικά όργανα όπως η καρδιά ή το ήπαρ. Η δραστική ουσία του Deferiprone Lipomed, η δεφεριπρόνη, είναι ένας χηλικός παράγοντας σιδήρου. Προσκολλάται στον σίδηρο που υπάρχει στον οργανισμό και σχηματίζει μία ένωση που μπορεί να εκκριθεί από το σώμα, κυρίως μέσω των ούρων και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Με τον τρόπο αυτό εξισορροπείται η υπερσιδήρωση και προλαμβάνονται οι βλάβες που οφείλονται στην περίσσεια σιδήρου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Deferiprone Lipomed;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Ferriprox προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Deferiprone Lipomed.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Deferiprone Lipomed. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» 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 Deferiprone Lipomed;

Δεδομένου ότι το Deferiprone Lipomed είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Deferiprone Lipomed στην ΕΕ;

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Deferiprone Lipomed;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Deferiprone Lipomed θα παράσχει στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο ή στους φροντιστές τους κάρτα υπενθύμισης με πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου.

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 Deferiprone.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Deferiprone Lipomed τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Deferiprone Lipomed αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Deferiprone Lipomed

Περισσότερες πληροφορίες για το Deferiprone Lipomed διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.