



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626874/2019  
EMA/H/C/005156

## Deferasirox Accord (*deferasiroxum*)

Přehled pro přípravek Deferasirox Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Deferasirox Accord a k čemu se používá?

Deferasirox Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronického přetížení organismu železem (přebytku železa v těle) u těchto skupin pacientů:

- pacienti ve věku od 6 let s beta-talasiemií major (vrozenou poruchou krve, při které krev pacientů neobsahuje dostatek běžného hemoglobinu, což je bílkovina, která v těle přenáší kyslík), kteří často podstupují krevní transfuze,
- děti ve věku od 2 do 5 let s beta-talasiemií major, které často podstupují krevní transfuze, pokud nelze použít deferoxamin (jiné léčivo používané k léčbě přetížení organismu železem) nebo je léčba tímto léčivem nevhodná,
- pacienti ve věku od 2 let s beta-talasiemií major, kteří podstupují nepřítliž časté krevní transfuze, pokud nelze použít deferoxamin nebo je léčba tímto léčivem nevhodná,
- pacienti ve věku od 2 let s jinými typy anémie (nízkými hladinami hemoglobinu v krvi), kteří podstupují krevní transfuze, pokud nelze použít deferoxamin nebo je léčba tímto léčivem nevhodná,
- pacienti ve věku od 10 let s talasiemií nezávislou na podávání krevních transfuzí, pokud nelze použít deferoxamin nebo je léčba tímto léčivem nevhodná. Syndromy talasemie nezávislé na podávání krevních transfuzí jsou poruchy krve podobné beta-talasiemií major, nevyžadují však krevní transfuze. U těchto pacientů je přetížení organismu železem způsobeno nadměrným vstřebáváním železa ze střev.

Přípravek Deferasirox Accord obsahuje léčivou látku deferasirox a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Deferasirox Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Exjade. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

---

**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



## **Jak se přípravek Deferasirox Accord používá?**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou chronického přetížení organismu železem.

Přípravek Deferasirox Accord je dostupný ve formě potahovaných tablet (90 mg, 180 mg a 360 mg), které se užívají jednou denně přibližně ve stejnou dobu.

Úvodní dávka přípravku Deferasirox Accord závisí na tělesné hmotnosti pacienta, na účelu jeho používání a na míře přetížení organismu železem. V závislosti na hladině železa v těle je pak tato dávka dle potřeby upravována, a to každých 3–6 měsíců.

Více informací o používání přípravku Deferasirox Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Deferasirox Accord působí?**

Pokud tělo nedokáže železo účinně vyloučit, nadměrné množství železa může způsobit poškození organismu. Léčivá látka v přípravku Deferasirox Accord, deferasirox, je „chelátor železa“. Váže se na nadbytečné železo v těle, čímž vzniká sloučenina zvaná „chelát“, kterou tělo vyloučit dokáže, především ve stolici. Tím pomáhá odstranit přetížení organismu železem a zabraňuje poškození orgánů, jako jsou srdce nebo játra, v důsledku nadměrného množství železa.

## **Jak byl přípravek Deferasirox Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Exjade, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Deferasirox Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Deferasirox Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Deferasirox Accord?**

Jelikož přípravek Deferasirox Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Deferasirox Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Deferasirox Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Exjade. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Exjade přínosy přípravku Deferasirox Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Deferasirox Accord?**

Společnost, která přípravek Deferasirox Accord dodává na trh, musí vydat vzdělávací balíček pro zdravotnické pracovníky. Účelem je informovat je o doporučeních týkajících se léčby přípravkem Deferasirox Accord, včetně volby správné dávky, a o nutnosti sledovat zdravotní stav pacienta, zejména funkci ledvin. Obdobný balíček vypracuje společnost také pro pacienty.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Deferasirox Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Deferasirox Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Deferasirox Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Deferasirox Accord**

Další informace o přípravku Deferasirox Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.