



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Accord (*deferasirox*)

En oversigt over Deferasirox Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Deferasirox Accord, og hvad anvendes det til?

Deferasirox Accord er et lægemiddel til behandling af kronisk jernophobning (overskud af jern i kroppen) hos:

- patienter fra seksårsalderen, der har svær beta-thalassæmi (en arvelig blodsygdom, hvor patienterne ikke har nok normal hæmoglobin — det protein, som transporterer ilt rundt i kroppen — i blodet), og som hyppigt får blodtransfusioner
- børn i alderen to til fem år med svær beta-thalassæmi, som hyppigt får blodtransfusioner, når deferoxamin (et andet lægemiddel til behandling af jernophobning) ikke kan anvendes eller ikke virker
- patienter fra toårsalderen med svær beta-thalassæmi, som sjældent får blodtransfusioner, når deferoxamin ikke kan anvendes eller ikke virker
- patienter fra toårsalderen, der lider af forskellige former for anæmi (lavt hæmoglobinindhold i blodet), og som får blodtransfusioner, når deferoxamin ikke kan anvendes eller ikke virker
- patienter fra 10-årsalderen med ikketransfusionskrævende thalassæmisyndromer, når deferoxamin ikke kan anvendes eller ikke virker. Ikketransfusionskrævende thalassæmisyndromer er blodsygdomme, der ligner svær beta-thalassæmi, men hvor der ikke er behov for blodtransfusioner. Optagelsen af for store mængder jern fra tarmen er årsag til jernophobningen hos disse patienter.

Deferasirox Accord indeholder det aktive stof deferasirox og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Deferasirox Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Exjade. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Deferasirox Accord?

Deferasirox Accord fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kronisk jernophobning.

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 Accord fås som filmovertrukne tabletter (90 mg, 180 mg og 360 mg), som tages en gang daglig på cirka samme tidspunkt.

Startdosen af Deferasirox Accord afhænger af patientens kropsvægt, hvad lægemidlet tages for og omfanget af jernophobning. Derefter kan doseringen efter behov justeres hver tredje til sjette måned alt efter omfanget af jernophobning.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Deferasirox Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Deferasirox Accord?

Når kroppen ikke kan fjerne jern effektivt, kan det overskydende jern medføre skade. Det aktive stof i Deferasirox Accord, deferasirox, er en "jernkelator". Den binder til det overskydende jern i kroppen og danner derved en forbindelse ved navn "kelat", som kroppen kan udskille, hovedsagelig gennem afføringen. Dette medvirker til at afhjælpe jernophobningen og forebygge skader på organer, som f.eks. hjertet eller leveren, på grund af overskud af jern.

Hvordan blev Deferasirox Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Exjade, og de behøver ikke at blive gentaget for Deferasirox Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Deferasirox Accord. Virksomheden gennemførte også et studie, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Deferasirox Accord?

Da Deferasirox Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Deferasirox Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Deferasirox Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Exjade. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Deferasirox Accord opvejer de identificerede risici som for Exjade, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Deferasirox Accord?

Virksomheden, der markedsfører Deferasirox Accord, skal udlevere informationsmateriale til sundhedspersoner. Dette materiale skal informere dem om behandlingsanbefalingerne for Deferasirox Accord, herunder korrekt dosering og behovet for at overvåge patientens tilstand, særlig nyrefunktionen. Virksomheden skal desuden udarbejde tilsvarende informationsmateriale til patienterne.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Deferasirox Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Deferasirox Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Deferasirox Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Deferasirox Accord

Yderligere information vedrørende Deferasirox Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord. Oplysninger om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.