



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Accord (δεφερασιρόξη)

Ανασκόπηση του Deferasirox Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Deferasirox Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Deferasirox Accord 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 Accord περιέχει τη δραστική ουσία δεφερασιρόξη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Deferasirox Accord 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](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Deferasirox Accord;

Το φάρμακο 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 Accord 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 Accord 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 Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Deferasirox Accord;

Όταν ο οργανισμός δεν μπορεί να απομακρύνει αποτελεσματικά τον σίδηρο, η περίσσεια σιδήρου μπορεί να είναι επιβλαβής. Η δραστική ουσία του Deferasirox Accord, 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 η οποία 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 Accord;

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 Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Deferasirox Accord. 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 Deferasirox Accord;

Δεδομένου ότι το Deferasirox Accord 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 Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Deferasirox Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Exjade. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Exjade, τα οφέλη του Deferasirox Accord 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 Accord;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Deferasirox Accord 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 Accord, 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 Accord.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Deferasirox Accord

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