



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Accord (*deferasiroksi*)

Yleistiedot Deferasirox Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Deferasirox Accord on ja mihin sitä käytetään?

Deferasirox Accord on lääke, jota käytetään raudan kroonisen liikavarastoitumisen (rautalasti) hoitoon seuraavissa potilasryhmissä:

- kuusivuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, joilla on beetatalasemia major (perinnöllinen veritauti, jossa potilaan veressä ei ole tarpeeksi normaalia hemoglobiinia [proteiinia, joka kuljettaa happea kehon eri osiin]) ja jotka saavat usein verensiirtoja;
- 2–5-vuotiaat lapset, joilla on beetatalasemia major ja jotka saavat usein verensiirtoja, kun deferoksamiinia (toinen raudan liikavarastoitumisen hoidossa käytettävä lääke) ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön;
- 2-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, joilla on beetatalasemia major ja jotka saavat satunnaisesti verensiirtoja, kun deferoksamiinia ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön;
- vähintään 2-vuotiaat potilaat, joilla on muuntyyppisiä anemioita (alhainen veren hemoglobiinipitoisuus) ja jotka saavat verensiirtoja, kun deferoksamiinia ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön
- 10-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, joilla on verensiirroista riippumattomia talasemiaoireyhtymiä, kun deferoksamiinia ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön. Verensiirroista riippumattomat talasemiaoireyhtymät ovat beetatalasemia majorin kaltaisia verisairauksia, jotka eivät kuitenkaan vaadi verensiirtoja. Raudan liikavarastoituminen aiheutuu näillä potilailla siitä, että rautaa imeytyy suolistosta liikaa.

Deferasirox Accordin vaikuttava aine on deferasiroksi, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Deferasirox Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Exjade, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Deferasirox Accordia käytetään?

Deferasirox Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon voi aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta raudan kroonisen liikavarastoitumisen hoidosta, joka myös valvoo hoitoa.

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 Accordia on saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina (90 mg, 180 mg ja 360 mg), jotka otetaan kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan.

Deferasirox Accordin aloitusannos määräytyy potilaan painon, lääkkeen käyttötarkoituksen ja raudan liikavarastoitumisen tason mukaan. Sen jälkeen annosta muutetaan tarvittaessa 3–6 kuukauden välein veren rautapitoisuuden mukaan.

Lisätietoja Deferasirox Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Deferasirox Accord vaikuttaa?

Kun elimistö ei pysty poistamaan rautaa tehokkaasti, liiallinen rautapitoisuus voi aiheuttaa vaurioita. Deferasirox Accordin vaikuttava aine deferasiroksi on rautaa kelaatoiva aine. Se kiinnittyy elimistössä liialliseen rautaan ja muodostaa kelaatiksi kutsutun yhdisteen, jonka elimistö pystyy poistamaan pääasiassa ulosteen mukana. Tämä auttaa korjaamaan raudan liikavarastoitumista sekä estämään vaurioita, joita liiallinen rauta aiheuttaa elimille, kuten sydämelle ja maksalle.

Miten Deferasirox Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Exjadella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Deferasirox Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Deferasirox Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Deferasirox Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Deferasirox Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Deferasirox Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Deferasirox Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Exjade-viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Exjaden tavoin Deferasirox Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Deferasirox Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Deferasirox Accordia markkinoivan yhtiön on toimitettava perehdytyspaketti terveydenhoidon ammattilaisille. Paketin tarkoituksena on tiedottaa heille Deferasirox Accordin hoitosuosituksista, kuten oikean annoksen valinnasta ja tarpeesta seurata potilaan terveydentilaa, varsinkin munuaisten toimintaa. Yritys laatii tällaisen paketin myös potilaille.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Deferasirox Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Deferasirox Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Deferasirox Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Deferasirox Accordista

Lisää tietoa Deferasirox Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.