



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Accord (*deferasirox*)

Sintesi di Deferasirox Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Deferasirox Accord e per cosa si usa?

Deferasirox Accord è un medicinale usato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro (un eccesso di ferro nell'organismo) in:

- pazienti a partire dai 6 anni di età con beta talassemia major (una malattia ematica ereditaria che causa livelli ematici insufficienti della normale emoglobina, ossia la proteina che trasporta l'ossigeno all'interno dell'organismo) e che ricevono frequenti trasfusioni di sangue;
- bambini di età compresa tra 2 e 5 anni con beta talassemia major che ricevono frequenti trasfusioni di sangue, quando la deferoxamina (un altro medicinale usato per il trattamento del sovraccarico di ferro) non può essere utilizzata o è inadeguata;
- pazienti di età superiore a 2 anni con beta talassemia major che ricevono trasfusioni di sangue non frequenti, quando la deferoxamina non può essere utilizzata o è inadeguata;
- pazienti di età superiore a 2 anni con altre forme di anemia (bassi livelli di emoglobina nel sangue) e che ricevono trasfusioni di sangue, quando la deferoxamina non può essere utilizzata o è inadeguata;
- pazienti di età superiore a 10 anni che presentano sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti, quando la deferoxamina non può essere utilizzata o è inadeguata. Tali sindromi sono disturbi ematici simili alla beta talassemia major che tuttavia non rendono necessarie trasfusioni di sangue. In questi pazienti il sovraccarico di ferro è causato dall'assorbimento eccessivo di ferro dall'intestino.

Deferasirox Accord contiene il principio attivo deferasirox ed è un "medicinale generico". Questo significa che Deferasirox Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Exjade. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Deferasirox Accord?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da medici esperti nel trattamento del sovraccarico cronico di ferro.

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 è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film (90 mg, 180 mg e 360 mg), da assumere una volta al giorno circa alla stessa ora.

La dose iniziale di Deferasirox Accord dipende dal peso corporeo del paziente, dall'indicazione del medicinale e dal livello di sovraccarico di ferro. La dose viene quindi adeguata, se necessario, ogni 3-6 mesi, a seconda dei livelli di ferro nel sangue.

Per maggiori informazioni sull'uso di Deferasirox Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Deferasirox Accord?

Quando l'organismo non riesce a eliminare il ferro in modo efficace, un suo eccesso può causare danni. Il principio attivo di Deferasirox Accord, deferasirox, è un "chelante del ferro". Si lega al ferro presente in eccesso nell'organismo formando un composto denominato "chelato", che può essere escreto, principalmente attraverso le feci. Ciò contribuisce a correggere il sovraccarico di ferro e impedire danni a organi come il cuore o il fegato dovuti all'eccesso di ferro.

Quali studi sono stati effettuati su Deferasirox Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Exjade, e non è necessario ripeterli per Deferasirox Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Deferasirox Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ne ha mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Deferasirox Accord?

Poiché Deferasirox Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Deferasirox Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Deferasirox Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Exjade. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Exjade, il beneficio di Deferasirox Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Deferasirox Accord?

La ditta che commercializza Deferasirox Accord deve realizzare un pacchetto informativo per gli operatori sanitari. Tale pacchetto ha lo scopo di fornire informazioni in merito alle raccomandazioni sul trattamento con Deferasirox Accord, fra cui la scelta del dosaggio corretto e la necessità di monitorare la salute del paziente, in particolare la funzione renale. La ditta preparerà altresì un pacchetto simile per i pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Deferasirox Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Deferasirox Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Deferasirox Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Deferasirox Accord

Maggiori informazioni su Deferasirox Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.