



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Accord (*deferazirokss*)

Deferasirox Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Deferasirox Accord* un kāpēc tās lieto?

Deferasirox Accord ir zāles, ko lieto hroniskas dzelzs pārslodzes (pārmērīga dzelzs daudzuma organismā) ārstēšanai:

- pacientiem no sešu gadu vecuma, kuriem ir bēta talasēmijas (iedzimta slimība, kuras dēļ pacientiem asinīs ir nepietiekams hemoglobīna — olbaltumvielas, kas organismu apgādā ar skābekli — daudzums) smagā formā un kuriem tiek bieži veikta asins pārliešana;
- bērniem vecumā no diviem līdz pieciem gadiem ar bēta talasēmijas smago formu, kuriem bieži tiek veikta asins pārliešana, ja nevar lietot deferoksamīnu (citas zāles dzelzs pārslodzes ārstēšanai) vai šīs zāles nav atbilstošas;
- pacientiem no divu gadu vecuma ar bēta talasēmijas smago formu, kuriem neregulāri tiek veikta asins pārliešana, ja nevar lietot deferoksamīnu vai šīs zāles nav atbilstošas;
- pacientiem no divu gadu vecuma, kuriem ir cita veida anēmija (zems hemoglobīna līmenis asinīs) un kuriem tiek veikta asins pārliešana, ja nevar lietot deferoksamīnu vai šīs zāles nav atbilstošas;
- pacientiem no 10 gadu vecuma, kuriem ir ar asins pārliešanu nesaistīti talasēmijas sindromi, ja nevar lietot deferoksamīnu vai šīs zāles nav atbilstošas. Ar asins pārliešanu nesaistīti talasēmijas sindromi ir bēta talasēmijas smagajai formai līdzīgas asins slimības, bet to ārstēšanai nav nepieciešama asins pārliešana. Šiem pacientiem dzelzs pārslodzi izraisa dzelzs pārmērīga uzsūkšanās no zarnām.

Deferasirox Accord satur aktīvo vielu deferaziroksu un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Deferasirox Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Exjade*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Deferasirox Accord*

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hroniskas dzelzs pārslodzes ārstēšanā.

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 ir pieejamas apvalkotu tablešu veidā (90 mg, 180 mg un 360 mg), kas jālieto vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā.

Deferasirox Accord sākumdeva ir atkarīga no pacienta svara, zāļu lietošanas nolūka un dzelzs pārslodzes līmeņa. Devu pielāgo pēc vajadzības atkarībā no dzelzs līmeņa asinīs ik pēc trīs līdz sešiem mēnešiem.

Papildu informāciju par *Deferasirox Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Deferasirox Accord* darbojas?

Organisms nevar efektīvi izvadīt dzelzi, un liekais dzelzs daudzums var radīt kaitējumu. *Deferasirox Accord* aktīvā viela deferazirokss ir „dzelzs helators”. Tas organismā piesaistās liekajam dzelzs daudzumam, veidojot „helātu”, ko organisms var izvadīt, galvenokārt ar izkārnījumiem. Tas palīdz koriģēt dzelzs pārslogdi un novērst pārmērīga dzelzs daudzuma izraisītus bojājumus tādiem orgāniem kā sirds vai aknas.

Kā noritēja *Deferasirox Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Exjade*, un tie nav jāatkārto ar *Deferasirox Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Deferasirox Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir “bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Deferasirox Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Deferasirox Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Deferasirox Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Deferasirox Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Exjade*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Exjade* gadījumā, *Deferasirox Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Deferasirox Accord* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Deferasirox Accord*, jāpublicē izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem. Šo izglītojošu materiālu nolūks ir informēt viņus par *Deferasirox Accord* lietošanas ieteikumiem, tai skaitā pareizās devas izvēli un nepieciešamību uzraudzīt pacienta veselību, jo īpaši attiecībā uz nieru funkciju. Līdzīgus materiālus uzņēmums sagatavos arī pacientiem.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Deferasirox Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Deferasirox Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Deferasirox Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Deferasirox Accord*

Sīkāka informācija par *Deferasirox Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.