



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Accord (*deferasiroks*)

Ħarsa ġenerali lejn Deferasirox Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Deferasirox Accord u għal xiex jintuża?

Deferasirox Accord huwa mediċina li tintuża biex tikkura ammont eċċessiv kroniku ta' ħadid (eċċess ta' ħadid fil-ġisem):

- f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq li jbatu mill-beta talassemija maġġuri (disturb ereditarju fid-demmm fejn il-pazjenti ma jkollhomx emoglobina normali biżżejjed [il-proteina li ġġorr l-ossiġnu madwar il-ġisem] - fid-demmm) u li jingħataw trasfużjonijiet tad-demmm b'mod frekwenti;
- fi tfal bejn is-sentejn u l-ħames snin li jbatu mill-beta talassemija maġġuri li jingħataw trasfużjonijiet tad-demmm b'mod frekwenti, meta deferoxamine (mediċina oħra użata fil-kura tal-ammont eċċessiv ta' ħadid) ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li jbatu mill-beta talassemija maġġuri li ma jingħatawx trasfużjonijiet tad-demmm b'mod frekwenti, meta deferoxamine ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li jbatu minn tipi oħra ta' anemija (livelli baxxi ta' emoglobina fid-demmm) u li jingħataw trasfużjonijiet tad-demmm, meta deferoxamine ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn għaxar snin 'il fuq b'sindromi ta-talassemmija li mhumiex dipendenti mit-trasfużjonijiet, meta deferoxamine ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata. Is-sindromi tat-talassemmija li mhumiex dipendenti mit-trasfużjonijiet huma disturbi fid-demmm simili għall-beta talassemmija maġġuri iżda li ma jeħtiġux trasfużjonijiet tad-demmm. F'dawn il-pazjenti, l-ammont eċċessiv tal-ħadid jiġi kkawżat minn assorbiment eċċessiv ta' ħadid mill-imsaren.

Deferasirox Accord fih is-sustanza attiva deferasiroks u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Deferasirox Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Exjade. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Deferasirox Accord?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' ammont eċċessiv kroniku ta' ħadid.

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 jiġi bħala pilloli miksiġin b'rita (90 mg, 180 mg u 360 mg), li għandhom jittieħdu darba kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin.

Id-doża tal-bidu ta' Deferasirox Accord tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, għal xiex qed tintuża l-medicina, u mill-livell ta' ammont eċċessiv ta' ħadid. Imbagħad id-doża tiġi aġġustata skont kif ikun meħtieġ, kull tliet xhur sa sitt xhur, skont il-livelli ta' ħadid fid-demm.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Deferasirox Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Deferasirox Accord?

Meta l-ġisem ma jkunx jista' jneħhi l-ħadid b'mod effettiv, il-ħadid eċċessiv jista' jikkawża ħsara. Is-sustanza attiva f'Deferasirox Accord, id-deferasiroks, hija "kelatur tal-ħadid". Din teħel mal-ħadid eċċessiv fil-ġisem biex tiffurma kompost imsejjaħ "kelat" li jista' jitneħħa mill-ġisem, l-aktar mal-ippurgar. Dan jgħin fil-kontroll tal-ammont eċċessiv ta' ħadid u jipprevjeni ħsara lill-organi bħall-qalb jew il-fwied minn ħadid eċċessiv.

Kif ġie studjat Deferasirox Accord?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Exjade, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Deferasirox Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Deferasirox Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Deferasirox Accord?

Minħabba li Deferasirox Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Deferasirox Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Deferasirox Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Exjade. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Exjade, il-benefiċċji ta' Deferasirox Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Deferasirox Accord?

Il-kumpanija li tqiegħed Deferasirox Accord fis-suq għandha toħroġ pakkett edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Dan il-pakkett għandu l-għan li jinfurmahom dwar ir-rakkomandazzjonijiet ta' kura b'Deferasirox Accord, inkluż l-għażla tad-doża ġusta u l-bżonn li tkun issorveljata s-saħħa tal-pazjent, speċjalment il-funzjoni tal-kliwi. Il-kumpanija ser thejji wkoll pakkett simili għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Deferasirox Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Deferasirox Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Deferasirox Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Deferasirox Accord

Aktar informazzjoni dwar Deferasirox Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.