



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Accord (*deferazyroks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Deferasirox Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Deferasirox Accord i w jakim celu się go stosuje

Deferasirox Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem (nadmiar żelaza w organizmie):

- u pacjentów w wieku od 6 lat z ciężką postacią talasemii beta (dziedziczna choroba krwi, w której pacjenci nie mają wystarczającej ilości normalnej hemoglobiny - białka transportującego tlen w organizmie - we krwi), którzy często otrzymują transfuzje krwi;
- u dzieci w wieku od 2 do 5 lat z ciężką postacią talasemii beta, które często otrzymują transfuzje krwi, gdy nie można podawać deferoksaminy (inny lek stosowany w leczeniu obciążenia żelazem) lub gdy nie jest ona odpowiednia;
- u pacjentów w wieku od 2 lat z ciężką postacią talasemii beta, którzy rzadko otrzymują transfuzje krwi, gdy nie można zastosować deferoksaminy lub gdy nie jest ona odpowiednia;
- u pacjentów w wieku od 2 lat z innymi rodzajami niedokrwistości (niski poziom hemoglobiny we krwi), którzy otrzymują transfuzje krwi, gdy nie można zastosować deferoksaminy lub gdy nie jest ona odpowiednia;
- u pacjentów w wieku od 10 lat z niezależnymi od transfuzji zespołami talasemii, gdy nie można zastosować deferoksaminy lub gdy nie jest ona odpowiednia. Niezależne od transfuzji zespoły talasemii to choroby krwi podobne do ciężkiej postaci talasemii beta, ale niewymagające transfuzji krwi. U tych pacjentów obciążenie żelazem spowodowane jest nadmiernym wchłanianiem żelaza z jelita.

Substancją czynną zawartą w leku Deferasirox Accord jest deferazyroks. Lek Deferasirox Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Deferasirox Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Exjade, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Deferasirox Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem.

Deferasirox Accord jest dostępny w postaci tabletek powlekanych (90 mg, 180 mg i 360 mg), które należy przyjmować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze.

Dawka początkowa leku Deferasirox Accord zależy od masy ciała pacjenta, celu stosowania leku i stopnia obciążenia żelazem. Następnie, w razie potrzeby, dawkę tę dostosowuje się co 3 do 6 miesięcy, w zależności od poziomu żelaza we krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Deferasirox Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Deferasirox Accord

W przypadku, gdy organizm nie jest w stanie skutecznie usuwać żelaza, jego nadmiar może być szkodliwy. Substancja czynna leku Deferasirox Accord, deferazyroks, jest chelatorem żelaza. Wiąże się z nadmiarem żelaza w organizmie, tworząc związek zwany „kompleksem chelatowym”, który może zostać wydalony z organizmu, głównie z kałem. Ułatwia to usunięcie nadmiaru żelaza i zapobiega wynikającym z nadmiaru żelaza uszkodzeniom organów takich jak serce lub wątroba.

Jak badano lek Deferasirox Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Exjade i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Deferasirox Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Deferasirox Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Deferasirox Accord

Ponieważ Deferasirox Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Deferasirox Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Deferasirox Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Exjade. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Exjade – korzyści ze stosowania leku Deferasirox Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deferasirox Accord

Firma, która wprowadza lek Deferasirox Accord do obrotu jest zobowiązana do wydania pakietu edukacyjnego dla pracowników służby zdrowia. Pakiet ten ma na celu poinformowanie ich o

zaleceniach dotyczących stosowania leku Deferasirox Accord, m.in. o wyborze właściwej dawki oraz konieczności monitorowania zdrowia pacjenta, zwłaszcza funkcji nerek. Firma opracuje również podobny pakiet dla pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deferasirox Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Deferasirox Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Deferasirox Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Deferasirox Accord

Dalsze informacje na temat leku Deferasirox Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.