



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553501/2018
EMA/H/C/004710

Deferiprone Lipomed (*deferypron*)

Przegląd wiedzy na temat leku Deferiprone Lipomed i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Deferiprone Lipomed i w jakim celu się go stosuje

Deferiprone Lipomed jest środkiem chelatującym żelazo (substancja, która przyłącza się do żelaza), stosowanym w leczeniu nadmiaru żelaza u pacjentów z talasemią typu major. Jest to choroba dziedziczna, w przypadku której pacjenci nie są w stanie wytwarzać wystarczającej ilości hemoglobiny, białka występującego w krwinkach czerwonych transportującego tlen w organizmie.

Deferiprone Lipomed jest stosowany:

- w monoterapii, kiedy leczenie standardowymi środkami chelatującymi nie może być stosowane lub jest nieodpowiednie;
- w skojarzeniu z innym środkiem chelatującym żelazo, kiedy leczenie jednym środkiem chelatującym żelazo w monoterapii jest nieskuteczne bądź kiedy profilaktyka lub leczenie zagrażających życiu stanów wymaga szybkiego lub intensywnego wyrównania poziomu żelaza.

Lek Deferiprone Lipomed zawiera substancję czynną deferypron i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Deferiprone Lipomed zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co „lek referencyjny” o nazwie Ferriprox, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Deferiprone Lipomed

Lek Deferiprone Lipomed jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpocząć i kontynuować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z talasemią.

Deferiprone Lipomed jest dostępny w postaci tabletek 500 mg przyjmowanych doustnie. Typowa dawka leku Deferiprone Lipomed wynosi 75 mg na kilogram masy ciała na dobę i dzieli się ją na trzy oddzielne dawki. Nie zaleca się stosowania dawek powyżej 100 mg/kg na dobę z uwagi na potencjalny wzrost ryzyka działań niepożądanych. Lekarz może skorygować dawkę leku Deferiprone Lipomed zależnie od reakcji pacjenta, którą należy oceniać co dwa do trzech miesięcy na podstawie badań krwi. W przypadku nadmiernego obniżenia poziomu żelaza w organizmie lekarz może przerwać leczenie.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Deferiprone Lipomed znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Deferiprone Lipomed

U pacjentów cierpiących na talasemię typu major konieczne są częste transfuzje krwi. Kiedy pacjenci otrzymują wielokrotne transfuzje, przetaczane krwinki czerwone wprowadzają do organizmu żelazo. Organizm nie posiada jednak naturalnych mechanizmów usuwania nadmiaru żelaza, a więc dochodzi do jego nagromadzenia. Z czasem nadmiar żelaza może uszkadzać ważne narządy, np. serce lub wątrobę. Substancja czynna leku Deferiprone Lipomed, deferypron, jest środkiem chelatującym żelazo. Przyłącza się ona do żelaza w organizmie, tworząc związek, który może być wydalany z organizmu, głównie z moczem i w mniejszym stopniu z kałem. Pomaga to wyrównać poziom żelaza i zapobiec uszkodzeniom spowodowanym jego nadmiarem.

Jak badano lek Deferiprone Lipomed

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Deferiprone Lipomed. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek „biorównoważny” z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego ich spodziewane działanie jest takie samo.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Deferiprone Lipomed

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Deferiprone Lipomed w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deferiprone Lipomed

Firma, która wprowadza lek Deferiprone Lipomed do obrotu zagwarantuje dostarczenie pacjentom przyjmującym lek bądź ich opiekunom karty informacyjnej na temat bezpiecznego stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deferiprone Lipomed 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 na temat stosowania leku Deferiprone Lipomed są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Deferiprone Lipomed są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów

Inne informacje dotyczące leku Deferiprone Lipomed

Dalsze informacje na temat leku Deferiprone Lipomed znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.
Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.