



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/549586/2018
EMA/H/C/000670

Exjade (*deferasirox*)

Общ преглед на Exjade и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Exjade и за какво се използва?

Exjade се използва за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо (повишено съдържание на желязо в организма) при:

- пациенти на възраст 6 години и повече с бета таласемия майор (наследствено заболяване на кръвта, при което пациентите нямат достатъчно нормален хемоглобин в кръвта), на които се прилагат чести кръвопреливания;
- деца с бета таласемия майор на възраст 2 до 5 години, на които се прилагат чести кръвопреливания, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин (друго лекарство за лечение на свръхнатрупване на желязо);
- пациенти на възраст 2 години и повече с бета таласемия майор, на които се прилагат чести кръвопреливания, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин;
- пациенти на възраст 2 години и повече, които имат други видове анемия (ниски нива на хемоглобин в кръвта) и на които се прилагат кръвопреливания, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин;
- пациенти на възраст 10 години и повече със синдроми на трансфузионно-независима таласемия, когато не може или не е подходящо да се прилага дефероксамин. Синдромите на трансфузионно-независима таласемия представляват заболявания на кръвта, подобни на бета таласемия майор, но които не налагат кръвопреливане. При тези пациенти свръхнатрупването е причинено от прекомерното абсорбиране на желязото в червата.

Exjade съдържа активното вещество деферазирокс (*deferasirox*).

Как се използва Exjade?

Exjade се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на хронично свръхнатрупване на желязо.

Предлага се под формата на филмирани таблетки, диспергиращи се таблетки и гранули. Филмираните таблетки трябва да се поглъщат с вода, а диспергиращите се таблетки трябва да се смесват с течност, за да се образува суспензия, която пациентът може да изпие. Гранулите се



разпръскват върху мека храна, например кисело мляко или ябълков сос, която пациентът може да изяде.

Началната доза Exjade зависи от телесното тегло на пациента, от това коя форма на лекарството се приема, за какво се използва лекарството и от нивото на свръхнатрупване на желязо. Впоследствие дозата може да се променя според необходимостта на всеки 3 до 6 месеца в зависимост от нивата на желязо в кръвта.

Exjade се приема веднъж дневно по едно и също време. Диспергиращите се таблетки трябва да се приемат на гладно (поне 30 минути преди хранене), а филмираните таблетки и гранулите могат да се приемат на гладно или с лека храна.

За повече информация относно употребата на Exjade вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Exjade?

Организмът не може ефективно да отстранява желязо и излишното желязо може да причини увреждане. Активното вещество в Exjade, деферасирукс, е „хелатор на желязото“. В организма то се свързва с излишното желязо, за да образува т.нар „хелат“, който може да се отстрани от организма, най-вече с изпражненията. Това помага да се регулира свръхнатрупването на желязо и предотвратява увреждания на органите, например сърцето или черния дроб, дължащи се на излишно желязо.

Какви ползи от Exjade са установени в проучванията?

При хронично свръхнатрупване на желязо поради кръвопреливания, в едно основно проучване при 591 пациенти с бета таласемия майор, Exjade е сравнен с дефероксамин. Около половината от пациентите са на възраст под 16 години, а 56 са на възраст под 6 години. Ефективността е определена чрез определяне на нивото на желязо в черния дроб преди и след една година лечение. Нивото на желязо намалява задоволително при 53% от пациентите, приемащи Exjade, в сравнение с 66% при пациентите, приемащи дефероксамин. Като цяло Exjade не е толкова ефективен, колкото контролното лекарство. Въпреки това при 381 пациенти с особено високи нива на желязо в началото на проучването и които са приели сравними количества Exjade и дефероксамин, двете лекарства са еднакво ефективни.

Друго проучване обхваща 184 пациенти, които не могат да бъдат лекувани с дефероксамин, включително пациенти с бета таласемия майор и с други видове анемия. При повече от половината от тези пациенти нивото на желязо намалява задоволително след една година лечение с Exjade, в това число при пациенти на възраст между 2 и 5 години.

В едно допълнително основно проучване, обхващащо 166 пациенти на възраст 10 години и повече (в това число 21 пациенти на възраст от 10 до 18 години) със синдроми на нетрансфузионно-зависима таласемия и свръхнатрупване на желязо, Exjade е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на желязо в черния дроб след 12-месечно лечение. При пациентите, лекувани с Exjade, нивата на желязо в черния дроб намаляват средно с 3,8 mg на грам черен дроб в сравнение със средно увеличение от 0,4 mg на грам черен дроб при пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Exjade?

Най-честата нежелана реакция при Exjade (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е повишен креатинин в кръвта (показател за бъбречни проблеми). Другите чести нежелани реакции (при до 1 на 10 пациенти) включват гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, нарушено храносмилане, болка в корема, запек, главоболие, обрив, сърбеж, повишени нива на трансaminaзи при кръвни изследвания (което може да предполага чернодробно увреждане) и протеини в урината. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Exjade, вижте листовката.

Докладвано е и за случаи на бъбречна и чернодробна недостатъчност. Преди започване на лечението с Exjade, както и редовно по време на него, трябва да се правят изследвания на бъбречната и чернодробната функция. Може да се наложи прекъсване или преустановяване на лечението в зависимост от резултатите от изследванията.

При лечението с Exjade е докладвано за случаи на метаболитна ацидоза (когато организмът произвежда повече киселина, отколкото изхвърля), основно при пациенти с нарушена бъбречна функция. При пациентите, развили това състояние трябва да се обмисли прекъсване на лечението.

Exjade е противопоказан при лица, чийто креатининов клирънс е по-нисък от 60 ml на минута. Не трябва да се прилага в комбинация с други хелатори на желязо. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Exjade е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Exjade са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Exjade?

Фирмата, която предлага Exjade, трябва да изготви образователен пакет за медицинските специалисти. Целта на този пакет е да ги информира за препоръките за лечение с Exjade, включително за избора на правилна доза, за това, че дозите са различни за диспергиращите се таблетки в сравнение с филмираните таблетки или гранулите, както и за необходимостта от наблюдение на здравословното състояние на пациентите, особено на бъбречната функция. Фирмата ще изготви подобен пакет и за пациентите.

Също така фирмата ще проведе следните проучвания: проучване за дългосрочните ефекти на филмираните таблетки и диспергиращите се таблетки при деца на възраст над 10 години с трансфузионно-независима таласемия; и проучване за оценка на безопасността на филмираните таблетки (особено когато се раздробени) при деца.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Exjade, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Exjade непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Exjade, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Exjade:

Exjade получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 август 2006 г.

Допълнителна информация за Exjade можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2018 г.