



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/473109/2019  
EMA/H/C/000236

## Ferriprox (*deferiprone*)

Общ преглед на Ferriprox и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ferriprox и за какво се използва?

Ferriprox е „хелатообразуващ агент с желязо“ (вещество, което се свързва с желязо) и се използва за лечение на свърхнатрупване на желязо (излишък на желязо в организма) при пациенти с таласемия майор. Това е наследствено заболяване, при което пациентите не могат да произведат достатъчно хемоглобин — протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма.

Ferriprox се използва:

- самостоятелно, когато не може да бъде използвано стандартно лечение с хелатор, свързващ желязото, или когато то не действа достатъчно добре;
- в комбинация с други хелатори, свързващи желязото, когато не е налице достатъчно повлияване от самостоятелно лечение с един хелатор, свързващ желязото, или когато нивата на желязо трябва да бъдат бързо или интензивно коригирани, за да предотвратят или лекуват животозастрашаващи заболявания (засягащи основно сърцето).

Ferriprox съдържа активното вещество деферипрон (*deferiprone*).

### Как се използва Ferriprox?

Ferriprox се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и продължи от лекар с опит в лечението на таласемия. Предлага се под формата на таблетки (500 и 1000 mg) и перорален разтвор (100 mg/ml).

Обичайната доза Ferriprox е 25 mg на килограм телесно тегло за приложение три пъти дневно. Лекарят може да коригира дозата Ferriprox в зависимост от това колко добре се контролират нивата на желязо на пациента, като те трябва да се измерват на всеки два до три месеца чрез изследвания на кръвта. Общата доза за целия ден не трябва да надвишава 100 mg на килограм телесно тегло. Възможно е лекарят да прекъсне лечението, ако нивата на желязо в организма станат прекалено ниски.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Ferriprox?

Пациентите с таласемия майор се нуждаят от чести кръвопреливания. Прелетите кръвни клетки внасят желязо в организма. При многократни кръвопреливания желязото се натрупва, защото организмът няма естествен начин да отстрани излишното желязо. С времето натрупаното излишно желязо може да увреди важни органи като сърцето и черния дроб. Активното вещество във Ferriprox, деферипрон, е хелатор, свързващ желязото. То се свързва с желязото в организма и образува съединение, което може да се отстрани от организма, главно чрез урината и в по-малка степен чрез изпражненията. Премахването на желязото по този начин помага за регулиране на свърхнатрупаното желязо и предотвратява уврежданията, дължащи се на излишъка на желязо.

## Какви ползи от Ferriprox са установени в проучванията?

Ferriprox е проучен при 247 пациенти с таласемия майор на възраст над 6 години. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на феритин в кръвта на пациентите. Нивото на феритин в кръвта показва какво количество желязо се натрупва в организма.

В основното проучване, обхващащо 71 пациенти, Ferriprox е сравняван с дефероксамин, друг хелатор, свързващ желязото, в продължение на 2 години. Дефероксамин се прилага чрез подкожна инжекция през нощта. Средните нива на феритин в кръвта са подобни при двете лекувани групи. Същевременно средната концентрация на желязо в черния дроб се повишава повече при пациентите, лекувани с Ferriprox, отколкото при пациентите, лекувани с дефероксамин.

В друго проучване, обхващащо 60 пациенти, лекувани в продължение на 12 месеца, Ferriprox в комбинация с дефероксамин (Ferriprox в продължение на 5 дни плюс дефероксамин за 2 дни всяка седмица) е сравнен със самостоятелно приложен дефероксамин. Нивата на феритин в кръвта намаляват в същата степен при пациентите, лекувани с комбинацията, както при дефероксамин, приложен самостоятелно. Броят на участващите в проучването пациенти не е достатъчен, за да се установи дали подобна схема е също толкова ефективна, колкото самостоятелно лечение с дефероксамин.

Освен това в публикуваните проучвания на употребата на Ferriprox с дефероксамин се съобщава за по-големи намаления в нивата на феритин в кръвта, когато двете лекарства се прилагат в комбинация в сравнение със самостоятелната им употреба. В едно публикувано проучване Ferriprox в комбинация с дефероксамин води до по-голямо намаляване на желязото в сърцето спрямо резултатите при пациентите, приемащи дефероксамин самостоятелно.

## Какви са рисковете, свързани с Ferriprox?

Най-честите нежелани реакции при Ferriprox (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са червеникавокафява урина (показва, че желязото се отстранява чрез урината), гадене (позиви за повръщане), абдоминална (стомашна) болка и повръщане. По-малко чести, но сериозни нежелани реакции са агранулоцитоза (много ниски нива на гранулоцитите, вид бели кръвни клетки) и неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които противодействат на инфекции).

Ferriprox не трябва да се прилага при хора с анамнеза за повтарящи се епизоди на неутропения или за агранулоцитоза. Също така Ferriprox не трябва да се използва в комбинация с други лекарствени продукти, които могат да причинят неутропения или агранулоцитоза. При прием на Ferriprox, броят на неутрофилите на пациента трябва да следи редовно (всяка седмица през първата година, а след това по-рядко). Ако пациентът развие инфекция, лечението с Ferriprox

трябва временно да се прекъсне, а броят на неутрофилите да се проверява по-често. Пациентите трябва незабавно да съобщят на своя лекар за поява на симптоми на инфекция, например повишена температура, зачервено гърло или грипopodobни симптоми.

Ferriprox не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени.

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Ferriprox вижте листовката.

## **Защо Ferriprox е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ferriprox 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 Ferriprox?**

Фирмата, която предлага Ferriprox, трябва да предостави карта за напомняне на пациентите или на лицата, полагащи грижи за тях, относно важността на редовната проверка на броя на неутрофилите, необходимостта да се следи за симптоми на инфекция и необходимостта жените да избягват забременяване по време на лечението с Ferriprox.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ferriprox, които 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 Ferriprox непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ferriprox, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ferriprox:**

Ferriprox получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 август 1999 г.

Допълнителна информация за Ferriprox можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2019.