



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ferriprox (*deferipron*)

Pregled informacija o lijeku Ferriprox i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ferriprox i za što se koristi?

Ferriprox je „kelator željeza“ (tvar koja se veže na željezo) i koristi se za liječenje preopterećenja željezom (viška željeza u tijelu) u bolesnika s talasemijom major. To je nasljedna bolest pri kojoj bolesnici ne mogu proizvoditi dovoljno hemoglobina, proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo.

Ferriprox se koristi:

- kao monoterapija, kada standardno liječenje kelatorom željeza nije primjenjivo ili nije dovoljno uspješno;
- u kombinaciji s drugim kelatorom željeza, kada liječenje samo jednim kelatorom željeza nije uspješno odnosno kada je potrebna brza ili intenzivna korekcija razine željeza kako bi se spriječila ili izliječila stanja opasna po život (koja uglavnom pogađaju srce).

Ferriprox sadrži djelatnu tvar deferipron.

### Kako se Ferriprox primjenjuje?

Ferriprox se izdaje samo na recept, a terapiju mora započeti i provoditi liječnik koji ima iskustva u liječenju talasemije. Dostupan je u obliku tableta (500 i 1000 mg) te kao oralna otopina (100 mg/ml).

Uobičajena doza lijeka Ferriprox iznosi 25 mg po kilogramu tjelesne težine triput dnevno. Liječnik može prilagoditi dozu lijeka Ferriprox ovisno o tomu koliko se uspješno kontrolira razina željeza u krvi bolesnika, a to se treba provjeravati svaka dva do tri mjeseca krvnim pretragama. Ukupna doza za cijeli dan treba biti manja od 100 mg po kilogramu tjelesne težine. Liječnik može prekinuti liječenje ako razina željeza postane preniska.

Za više informacija o primjeni lijeka Ferriprox pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ferriprox?

Bolesnicima s talasemijom major potrebne su česte transfuzije krvi. Crvene krvne stanice primljene transfuzijom unose željezo u tijelo. Višestrukim transfuzijama željezo se nagomilava jer tijelo nema

---

**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



prirodan način za uklanjanje viška željeza. Tijekom vremena višak željeza može oštetiti važne organe kao što su srce i jetra. Djelatna tvar u lijeku Ferriprox, deferipron, jest „kelator željeza“. Vezuje se na željezo u tijelu i stvara spoj koji se može izlučiti iz tijela, uglavnom kroz urin, a u manjoj mjeri kroz stolicu. Izlučivanjem željeza na taj način smanjuje se preopterećenje željezom i sprječavaju se oštećenja uslijed viška željeza.

## **Koje su koristi od lijeka Ferriprox utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Ferriprox ispitan je na 247 bolesnika s talasemijom major starijih od šest godina. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine feritina u krvi, što je pokazatelj količine željeza koja se pohranjuje u tijelu.

U glavnom ispitivanju provedenom na skupini od 71 bolesnika lijek Ferriprox uspoređivan je s deferoksaminom, drugim kelatorom željeza, tijekom dvije godine. Deferoksamin se davao tijekom noći injekcijom pod kožu. Prosječne razine feritina u krvi bile su slične u obje liječene skupine. Međutim, čini se da se prosječna koncentracija željeza u jetri u bolesnika koji su primali lijek Ferriprox povećala više nego u onih koji su primali deferoksamin.

U drugom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 60 bolesnika liječenih tijekom 12 mjeseci, kombinacija lijeka Ferriprox i deferoksamina (Ferriprox tijekom pet dana i deferoksamin dva dana svaki tjedan) uspoređena je s monoterapijom deferoksaminom. Razine feritina u krvi smanjile su se u istoj mjeri u bolesnika koji su primali kombinaciju lijekova kao i u onih koji su primali samo deferoksamin. U ispitivanju je sudjelovalo premalo bolesnika da bi se dokazalo da je takav raspored jednako učinkovit kao monoterapija deferoksaminom.

Osim toga, objavljeni rezultati ispitivanja primjene lijeka Ferriprox u kombinaciji s deferoksaminom upućuju na to da se veća smanjenja razine feritina u krvi postižu kad se dva lijeka primjenjuju u kombinaciji u odnosu na monoterapiju jednim od lijekova. Objavljeni rezultati jednog ispitivanja primjene lijeka Ferriprox u kombinaciji s deferoksaminom upućuju i na veće smanjenje željeza u srcu u odnosu na bolesnike koji primaju samo deferoksamin.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ferriprox?**

Najčešće su nuspojave lijeka Ferriprox (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) urin crvenosmeđe boje (što pokazuje da se željezo izlučuje putem urina), mučnina, abdominalni bol (bol u trbuhu) i povraćanje. Rjeđe, ali ozbiljnije nuspojave su agranulocitoza (vrlo niska razina granulocita, vrste bijelih krvnih stanica) i neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija).

Ferriprox se ne smije koristiti u osoba koje su u više navrata imale neutropeniju ili agranulocitozu. Osim toga, Ferriprox se ne smije primjenjivati s lijekovima koji bi mogli prouzročiti neutropeniju ili agranulocitozu. Tijekom primjene lijeka Ferriprox treba redovito provjeravati broj neutrofila u bolesnika (tijekom prve godine svaki tjedan, a kasnije rjeđe). Ako bolesnik dobije infekciju, liječenje lijekom Ferriprox treba privremeno obustaviti i češće provjeravati broj neutrofila. U slučaju pojave simptoma infekcije kao što su vrućica, grlobolja i simptomi nalik gripi, bolesnici o tomu trebaju odmah obavijestiti liječnika.

Ferriprox se ne smije koristiti u žena koje su trudne ili doje.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava pri primjeni lijeka Ferriprox potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ferriprox odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ferriprox nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ferriprox?**

Tvrtka koja lijek Ferriprox stavlja u promet mora bolesnicima ili njihovim njegovateljima osigurati karticu s podsjetnikom o važnosti redovitih kontrola broja neutrofila, potrebi uočavanja simptoma infekcije kao i zaštite žena od trudnoće tijekom terapije lijekom Ferriprox.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ferriprox nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ferriprox kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ferriprox pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ferriprox**

Lijek Ferriprox dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. kolovoza 1999.

Više informacija o lijeku Ferriprox dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2019.