



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*deferipronas*)

Ferriprox apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ferriprox ir kam jis vartojamas?

Ferriprox yra geležies chelatas (geležį surišanti medžiaga), skiriamas geležies pertekliui (padidėjusiam geležies kiekiui organizme) šalinti didžiąja talasemija sergantiems pacientams. Tai paveldima liga, kuria sergančio paciento organizmas neįstengia pagaminti pakankamai hemoglobino – raudonosiose kraujo ląstelėse esančio baltymo, pernešančio deguonį organizme.

Ferriprox skiriamas:

- vienas, kai negalima skirti gydymo geležies chelatu arba toks gydymas netinka;
- kartu su kitu geležies chelatu, kai gydymas vienu geležies chelatu neveiksmingas arba kai geležies koncentraciją būtina greitai arba intensyviai normalizuoti, siekiant užkirsti kelią arba išgydyti gyvybei pavojingas ligas (daugiausia pažeidžiančias širdį).

Ferriprox sudėtyje yra veikliosios medžiagos deferiprono.

Kaip vartoti Ferriprox?

Ferriprox galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir tęsti talasemijos gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos šio vaisto tabletės (500 mg ir 1 000 mg) ir geriamasis tirpalas (100 mg/ml).

Įprasta Ferriprox dozė yra 25 mg vienam kilogramui kūno svorio tris kartus per parą. Gydytojas gali patikslinti Ferriprox dozę, atsižvelgdamas į tai, ar geležies koncentracija veiksmingai normalizuojasi; ją reikia matuoti kas du–tris mėnesius atliekant kraujo tyrimus. Visa paros dozė turi būti mažesnė nei 100 mg kilogramui kūno svorio. Jei geležies kiekis pernelyg sumažėja, gydytojas gali nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Ferriprox vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ferriprox?

Didžiąja talasemija sergantiems pacientams reikia dažnai perpilti kraują. Perpiltos raudonosios kraujo ląstelės organizmą aprūpina geležimi. Kelis kartus perpylus kraują, geležies kiekis didėja, nes

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



organizmas negali natūraliai pašalinti geležies pertekliaus. Ilgainiui geležies perteklius gali pažeisti svarbius organus, pavyzdžiui, širdį ar kepenis. Veiklioji Ferriprox medžiaga deferipronas yra geležies chelatas. Jis suriša organizme esančią geležį, sudarydamas junginį, kuris gali būti pašalintas iš organizmo daugiausia su šlapimu ir mažiau – su išmatomis. Pašalinus geležį sumažėja geležies perteklius ir išvengiama jo sukeltos žalos.

Kokia Ferriprox nauda nustatyta tyrimų metu?

Ferriprox buvo tiriamas su 247 didžiaja talasemija sergančiais vyresniais nei 6 metų pacientais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo feritino koncentracijos pokytis pacientų kraujyje. Feritino koncentracija kraujyje parodo, kiek geležies yra organizme.

Pagrindiniame tyrime su 71 pacientu Ferriprox 2 metus buvo lyginamas su kitu geležies chelatu deferoksaminu. Deferoksaminas naktį buvo švirkščiamas į poodį. Dviejose pacientų grupėse vidutinė feritino koncentracija kraujyje buvo panaši. Tačiau vidutinė geležies koncentracija kepenyse Ferriprox gydytų pacientų grupėje padidėjo labiau nei deferoksaminu gydytų pacientų grupėje.

Kitame tyrime su 60 pacientų, gydytų ilgiau kaip 12 mėnesių, Ferriprox ir deferoksamino derinys (kas savaitę 5 dienas skiriant Ferriprox ir 2 dienas – deferoksaminą) buvo lyginamas su atskirai vartojamu deferoksaminu. Ir vien deferoksaminą, ir deferoksamino bei Ferriprox derinį vartojusiems pacientams feritino koncentracija kraujyje sumažėjo vienodai. Vis dėlto tyrime dalyvavo per mažai pacientų, kad būtų galima surinkti pakankamai gydymo šiuo deriniu lygiavertiškumo deferoksaminui įrodymų.

Be to, paskelbtuose tyrimuose apie Ferriprox vartojimą su deferoksaminu nurodyta, kad feritino koncentracija kraujyje mažėjo labiau vartojant šių vaistų derinį nei kiekvieną atskirai. Viename paskelbtame tyrime taip pat nurodyta, kad Ferriprox ir deferoksamino derinys veiksmingiau mažino geležies kiekį širdyje, palyginti su pacientais, vartojusiais tik deferoksaminą.

Kokia rizika susijusi su Ferriprox vartojimu?

Dažniausias Ferriprox šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rausvas arba rusvas šlapimas (parodantis, kad geležis šalinama per šlapimą), pykinimas, pilvo (skrandžio) skausmas ir vėmimas. Retesni, bet sunkesni šalutiniai reiškiniai yra agranulocitozė (labai žemas baltųjų kraujo ląstelių – granulocitų – kiekis) ir neutropenija (žemas su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių – neutrofilų – kiekis).

Ferriprox negalima skirti pacientams, jau kelis kartus sirgusiems neutropenija ar agranulocitoze. Ferriprox taip pat negalima vartoti vienu metu su vaistais, kurie gali sukelti neutropeniją arba agranulocitozę. Vartojant Ferriprox, paciento neutrofilų kiekis turėtų būti tikrinamas reguliariai (pirmais metais – kas savaitę, vėliau – rečiau). Jei pacientui pasireiškia infekcija, gydymą Ferriprox reikia laikinai nutraukti ir neutrofilų kiekį tikrinti dar dažniau. Pacientai turi nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jei pasireiškia bet kokie infekcijos požymiai, pvz., karščiavimas, gerklės perštėjimas ar gripą primenantys simptomai.

Ferriprox negalima vartoti nėštumo ar žindymo metu.

Išsamų Ferriprox vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ferriprox buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ferriprox nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ferriprox vartojimą?

Ferriprox prekiaujanti bendrovė turi pateikti pacientams ar jų slaugytojams atmintinę su informacija apie tai, kaip svarbu reguliariai atlikti neutrofilų koncentracijos tyrimus, kad reikia stebėti, ar nepasireiškia infekcijos požymių, ir kad vartodamos Ferriprox moterys turi vengti pastoti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įrašytos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad Ferriprox būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kaip ir visų vaistų, Ferriprox vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ferriprox šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ferriprox

Visoje ES galiojantis Ferriprox registracijos pažymėjimas suteiktas 1999 m. rugpjūčio 25 d.

Daugiau informacijos apie Ferriprox rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-09.