



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*deferiprons*)

Ferriprox pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ferriprox* un kāpēc tās lieto?

Ferriprox ir "dzelzs helators" (viela, kas piesaistās pie dzelzs), ko lieto pārmērīga dzelzs daudzuma organismā samazināšanai pacientiem ar smagu talasēmiju. Tā ir iedzimta slimība, kad pacientu organismā neveidojas pietiekami daudz hemoglobīna — sarkanajās asinīs šūnās atrodamas olbaltumvielas, kas organismā piegādā skābekli.

Ferriprox lieto:

- vienas pašas, ja nav iespējams veikt standarta terapiju ar dzelzs helatoru vai tā nedarbojas pietiekami labi;
- kopā ar citu dzelzs helatoru, ja terapija ar tikai vienu dzelzs helatoru nav efektīva vai ja dzīvībai bīstama stāvokļa (kas galvenokārt skar sirdi) novēršanai vai terapijai nepieciešams strauji vai intensīvi mainīt dzelzs līmeni asinīs.

Ferriprox satur aktīvo vielu deferipronu.

Kā lieto *Ferriprox*?

Ferriprox var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāturpina ārstam ar pieredzi talasēmijas ārstēšanā. Tās ir pieejamas kā tabletes (500 un 1000 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (100 mg/ml).

Ieteicamā *Ferriprox* deva ir 25 mg uz kilogramu ķermeņa masas trīsreiz dienā. Ārsts var koriģēt *Ferriprox* devu, ņemot vērā to, cik labi tiek kontrolēts pacienta dzelzs līmenis, kas jānosaka ar asins analīzēm ik pēc diviem līdz trim mēnešiem. Kopējai visas dienas devai jābūt mazākai par 100 mg uz kilogramu ķermeņa masas. Ārsts var pārtraukt terapiju, ja dzelzs līmenis kļūst pārāk zems.

Papildu informāciju par *Ferriprox* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ferriprox* darbojas?

Pacientiem ar smagu talasēmiju ir nepieciešama bieža asins pārliešana. Pārliešot sarkanās asins šūnas organismu apgādā ar dzelzi. Veicot pārliešanu atkārtoti, dzelzs līmenis paaugstinās, jo organismam

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



nav dabiska veida, kā izvadīt lieko dzelzs daudzumu. Laika gaitā liekais dzelzs daudzums var bojāt svarīgus orgānus, piemēram, sirdi un aknas. *Ferriprox* aktīvā viela deferiprons ir dzelzs helators. Tas piesaistās organismā esošajai dzelzij, veidojot savienojumu, ko organisms var izvadīt galvenokārt urīnā un mazākā mērā izkārnījumos. Šādā veidā izvadot dzelzi, tiek koriģēts pārmērīgs dzelzs daudzums un novērsts pārmērīga dzelzs daudzuma radīts kaitējums.

Kādi *Ferriprox* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ferriprox iedarbību pētīja, iesaistot 247 smagas talasēmijas pacientus, kuri vecāki par sešiem gadiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija feritīna līmeņa izmaiņas asinīs. Feritīna līmenis asinīs norāda uz organismā uzkrāto dzelzs daudzumu.

Pamatpētījumā *Ferriprox* salīdzināja ar citu dzelzs helatoru deferoksamīnu, divus gadus pētot 71 pacientu. Deferoksamīnu ievadīja zemādas injekcijas veidā naktī. Abās terapijas grupās vidējais feritīna līmenis asinīs bija līdzīgs. Tomēr vidējā dzelzs koncentrācija aknās pacientiem, kurus ārstēja ar *Ferriprox*, šķita palielināties vairāk nekā pacientiem, kurus ārstēja ar deferoksamīnu.

Citā pētījumā, iesaistot 60 pacientus, kurus ārstēja 12 mēnešus, salīdzināja terapiju, kurā lieto *Ferriprox* un deferoksamīna kombināciju (katru nedēļu piecas dienas *Ferriprox* un divas dienas deferoksamīnu), ar deferoksamīna terapiju, lietojot tās vienas pašas. Feritīna līmenis asinīs samazinājās vienādā apmērā pacientiem, kurus ārstēja ar kombināciju, un pacientiem, kuri lietoja deferoksamīnu vienu pašu. Pētījumā iesaistīto pacientu skaits nebija pietiekams, lai pierādītu, ka šāda ārstēšanas shēma ir tikpat iedarbīga kā deferoksamīna viena paša lietošana.

Turklāt publicētajos pētījumos par *Ferriprox* lietošanu kopā ar deferoksamīnu tika ziņots, ka feritīna līmenis asinīs samazinājās vairāk, lietojot abu zāļu kombināciju, nekā tad, ja lietoja vienu no zālēm atsevišķi. Publicētā pētījumā tika ziņots, ka *Ferriprox* kopā ar deferoksamīnu arī vairāk samazināja dzelzs līmeni sirdī salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja tikai deferoksamīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ferriprox*?

Visbiežākās *Ferriprox* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sarkanīgi brūns urīns (kas liecina, ka dzelzs tiek izvadīta ar urīnu), slikta dūša (nelabums), vēdergrauzes un vemšana. Retākas, taču nopietnākas blakusparādības ir agranulocitoze (ļoti zems granulocītu — balto asins šūnu veida — līmenis) un neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām — līmenis).

Ferriprox nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir atkārtoti bijusi neitropēnija vai agranulocitoze. Tāpat *Ferriprox* nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas varētu izraisīt neitropēniju vai agranulocitozi. *Ferriprox* lietošanas laikā regulāri jāpārbauda pacienta neitrofilu skaits (pirmajā gadā katru nedēļu, pēc tam retāk). Ja pacients inficējas, ārstēšana ar *Ferriprox* īslaicīgi jāpārtrauc un biežāk jāpārbauda neitrofilu skaits. Pacienti nekavējoties jāinformē ārsts, ja viņiem ir infekcijas simptomi, piemēram, drudzis, iekaisusi rīkle un gripai līdzīgi simptomi.

Ferriprox nedrīkst lietot sievietēm, kurām iestājusies grūtniecība vai kuras baro bērnu ar krūti.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ferriprox*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ferriprox* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ferriprox*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ferriprox* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Ferriprox*, ir jānodrošina pacientiem vai viņu aprūpētājiem atgādinājuma kartīte par to, cik būtiski ir veikt regulāras neitrofilu skaita pārbaudes, par nepieciešamību pamanīt infekcijas simptomus un sievietēm par izvairīšanos no grūtniecības ārstēšanas ar *Ferriprox* laikā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ferriprox* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ferriprox* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ferriprox* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ferriprox*

1999. gada 25. augustā *Ferriprox* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ferriprox* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada septembrī.