



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*deferiprona*)

Um resumo sobre Ferriprox e porque está autorizado na UE

O que é Ferriprox e para que é utilizado?

Ferriprox é um quelante do ferro (uma substância que se fixa ao ferro) utilizado para tratar a sobrecarga de ferro (excesso de ferro no organismo) em doentes com talassemia major. Trata-se de uma doença hereditária na qual os doentes são incapazes de produzir hemoglobina, a proteína existente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo, em quantidade suficiente.

Ferriprox é utilizado:

- em monoterapia (isoladamente), quando o tratamento padrão com um quelante do ferro não pode ser utilizado ou não funciona adequadamente;
- em associação com outro quelante do ferro, quando o tratamento com um quelante de ferro, por si só, não funciona ou quando os níveis de ferro têm de ser corrigidos rápida ou intensamente para prevenir ou tratar doenças potencialmente fatais (que afetam principalmente o coração).

Ferriprox contém a substância ativa deferriprona.

Como se utiliza Ferriprox?

Ferriprox só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de talassemia. Está disponível na forma de comprimidos (500 e 1000 mg) e na forma de uma solução oral (100 mg/ml).

A dose recomendada de Ferriprox é 25 mg por quilograma de peso corporal, três vezes ao dia. O médico pode ajustar a dose de Ferriprox em função do grau de controlo dos níveis de ferro do doente, que devem ser medidos todos os 2 a 3 meses com análises ao sangue. A dose total para todo o dia deve ser inferior a 100 mg por quilograma de peso corporal. O médico pode interromper o tratamento se os níveis de ferro baixarem demasiado.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Ferriprox, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Ferriprox?

Os doentes com talassemia major necessitam de transfusões sanguíneas frequentes. Os glóbulos vermelhos transfundidos transportam ferro para o organismo. Com transfusões repetidas, o ferro acumula-se porque o organismo não tem uma forma natural de remover o excesso de ferro. Com o passar do tempo, o excesso de ferro pode danificar órgãos importantes, como o coração e o fígado. A substância ativa de Ferriprox, a deferiprona, é um quelante do ferro. Liga-se ao ferro formando um composto que pode ser removido do organismo, sobretudo na urina e, em menor grau, nas fezes. A remoção do ferro deste modo ajuda a corrigir a sobrecarga de ferro e a evitar os danos causados pelo excesso de ferro.

Quais os benefícios demonstrados por Ferriprox durante os estudos?

Ferriprox foi estudado em 247 doentes com talassemia major, com idade superior a 6 anos. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de ferritina no sangue dos doentes. O nível de ferritina no sangue é indicativo da quantidade de ferro que está a ser armazenada pelo organismo.

O estudo principal, que incluiu 71 doentes, comparou Ferriprox com deferoxamina, outro quelante do ferro, ao longo de 2 anos. A deferoxamina foi administrada por injeção sob a pele durante a noite. Os níveis médios de ferritina no sangue eram semelhantes nos dois grupos de tratamento. No entanto, a concentração média de ferro no fígado dos doentes tratados com Ferriprox pareceu aumentar mais do que nos doentes tratados com deferoxamina.

Num outro estudo que incluiu 60 doentes tratados ao longo de 12 meses, uma associação de Ferriprox e deferoxamina (Ferriprox durante 5 dias e deferoxamina durante 2 dias cada semana) foi comparada com a deferoxamina em monoterapia. Os níveis de ferritina no sangue foram reduzidos na mesma medida nos doentes tratados com a associação e nos tratados com a deferoxamina em monoterapia. O número de doentes no estudo não foi suficiente para provar se este regime de tratamento é tão eficaz como a deferoxamina em monoterapia.

Adicionalmente, os estudos publicados sobre a utilização de Ferriprox em associação com deferoxamina revelaram reduções mais importantes nos níveis de ferritina no sangue quando ambos os medicamentos foram usados em associação, comparativamente à utilização dos dois medicamentos em monoterapia. Num estudo publicado, Ferriprox associado a deferoxamina também conduziu a reduções mais importantes de ferro no coração, comparativamente a doentes que tomavam deferoxamina em monoterapia.

Quais são os riscos associados a Ferriprox?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ferriprox (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são urina castanho-avermelhada (um sinal de que o ferro está a ser eliminado através da urina), náuseas (enjoo), dor abdominal (dor de barriga) e vômitos. Efeitos secundários menos frequentes mas mais graves incluem agranulocitose (níveis muito baixos de granulócitos, um tipo de glóbulo branco) e neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate infeções).

Ferriprox é contra-indicado em pessoas com historial de neutropenia recorrente ou de agranulocitose. Ferriprox é contra-indicado em simultâneo com medicamentos que possam causar neutropenia ou agranulocitose. No tratamento com Ferriprox, a contagem de neutrófilos do doente deve ser verificada regularmente (todas as semanas no primeiro ano, depois com menor frequência). Caso o doente contraia uma infeção, o tratamento com Ferriprox deve ser temporariamente interrompido, devendo os níveis de neutrófilos ser controlados com maior frequência. Os doentes devem comunicar

imediatamente ao seu médico caso tenham sintomas potencialmente provocados por uma infeção, tais como febre, garganta irritada e sintomas do tipo gripe.

Ferriprox é contraindicado em mulheres grávidas ou lactantes.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ferriprox, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ferriprox autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ferriprox são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ferriprox?

A empresa que comercializa Ferriprox deve fornecer um cartão de lembrete aos doentes ou aos seus prestadores de cuidados sobre a importância das análises regulares para as contagens de neutrófilos, a necessidade de vigilância dos sintomas de infeção e a necessidade de as mulheres evitarem engravidar durante o tratamento com Ferriprox.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ferriprox.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ferriprox são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ferriprox são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ferriprox

A 25 de agosto de 1999, Ferriprox recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Ferriprox podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2019.