



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*deferipronă*)

Prezentare generală a Ferriprox și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ferriprox și pentru ce se utilizează?

Ferriprox este un „chelator de fier” (o substanță care se leagă de fier) care se utilizează pentru tratamentul supraîncărcării cu fier (exces de fier în organism) la pacienții cu talasemie majoră. Aceasta este o boală ereditară în care pacienții nu produc suficientă hemoglobină, proteina care se găsește în globulele roșii și care transportă oxigenul în tot organismul.

Ferriprox se utilizează:

- în monoterapie, când tratamentul standard cu un chelator de fier nu poate fi administrat sau nu dă rezultate satisfăcătoare;
- în asociere cu un alt chelator de fier, când tratamentul cu un chelator de fier în monoterapie nu dă rezultate sau când concentrațiile de fier trebuie corectate rapid sau considerabil pentru a preveni sau a trata afecțiuni care pun viața în pericol (care afectează în principal inima).

Ferriprox conține substanța activă deferipronă.

Cum se utilizează Ferriprox?

Ferriprox se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratarea talasemiei. Este disponibil sub formă de comprimate (500 mg și 1 000 mg) și sub formă de soluție orală (100 mg/ml).

Doza recomandată de Ferriprox este de 25 mg pe kilogram de greutate corporală, de trei ori pe zi. Medicul poate ajusta doza de Ferriprox în funcție de cât de bine sunt ținute sub control concentrațiile de fier ale pacientului, care trebuie verificate o dată la 2-3 luni prin analize de sânge. Doza totală pentru întreaga zi trebuie să fie sub 100 mg pe kilogram de greutate corporală. Medicul poate întrerupe tratamentul dacă concentrațiile de fier scad prea mult.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ferriprox, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Ferriprox?

Pacienții cu talasemie majoră au nevoie de transfuzii de sânge frecvente. Globulele roșii transfuzate aduc fier în organism. Prin transfuzii repetate, fierul se acumulează deoarece organismul nu poate îndepărta pe cale naturală excesul de fier. În timp, excesul de fier poate produce leziuni ale organelor importante, cum sunt inima și ficatul. Substanța activă din Ferriprox, deferiprona, este un chelator de fier, care se leagă de fierul din organism, formând un compus care poate fi eliminat din organism, în mare parte prin urină și în măsură mai mică prin scaune. Eliminarea fierului în acest mod ajută la corectarea supraîncărcării cu fier și la prevenirea afecțiunilor cauzate de excesul de fier.

Ce beneficii a prezentat Ferriprox pe parcursul studiilor?

Ferriprox a fost studiat la 247 de pacienți cu talasemie majoră, cu vârsta peste 6 ani. Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelurilor de feritină din sânge. Nivelul de feritină din sânge este un indicator al cantității de fier acumulate în organism.

Studiul principal, care a cuprins 71 de pacienți, a comparat Ferriprox cu deferoxamina, un alt chelator de fier, timp de 2 ani. Deferoxamina a fost administrată prin injecție subcutanată (sub piele) în timpul nopții. Concentrațiile medii de feritină din sânge au fost similare în cele două grupuri de tratament, deși concentrația medie de fier din ficat la pacienții tratați cu Ferriprox a crescut, se pare, mai mult decât la pacienții tratați cu deferoxamină.

Într-un alt studiu care a cuprins 60 de pacienți tratați timp de 12 luni, combinația de Ferriprox și deferoxamină (Ferriprox timp de 5 zile, plus deferoxamină timp de 2 zile, săptămânal) a fost comparată cu deferoxamina în monoterapie. Concentrațiile de feritină din sânge au scăzut în aceeași măsură atât la pacienții care au urmat terapia combinată, cât și la cei tratați cu deferoxamină în monoterapie. Studiul a cuprins prea puțini pacienți pentru a demonstra că această schemă de tratament este la fel de eficace ca deferoxamina în monoterapie.

Mai mult, studiile publicate cu privire la administrarea Ferriprox în asociere cu deferoxamină au indicat reduceri mai mari ale concentrațiilor de feritină din sânge în cazul asocierii celor două medicamente decât în cazul administrării medicamentelor în monoterapie. Într-un studiu publicat, Ferriprox în asociere cu deferoxamină a dus, de asemenea, la scăderi mai mari ale concentrației de fier în inimă, în comparație cu pacienții cărora li s-a administrat deferoxamină în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Ferriprox?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ferriprox (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt urină de culoare maro-roșcat (care indică eliminarea de fier prin urină), greață, dureri abdominale (de burtă) și vărsături. Reacții adverse mai puțin frecvente, dar mai grave sunt agranulocitoză (niveluri foarte scăzute de granulocite, un tip de globule albe) și neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe).

Ferriprox este contraindicat la persoane care au avut în trecut neutropenie în mod repetat sau agranulocitoză. De asemenea, Ferriprox este contraindicat în asociere cu medicamente care pot provoca neutropenie sau agranulocitoză. Pe durata administrării Ferriprox, numărul de neutrofile al pacientului trebuie verificat periodic (săptămânal, în primul an, apoi mai rar). Dacă pacientul contractează o infecție, tratamentul cu Ferriprox trebuie oprit temporar, iar numărul de neutrofile trebuie verificat mai des. Pacienții trebuie să se adreseze imediat medicului dacă prezintă simptome de infecție, de exemplu febră, dureri în gât și simptome asemănătoare gripei.

Ferriprox este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Ferriprox, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ferriprox în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ferriprox sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ferriprox?

Compania care comercializează Ferriprox trebuie să furnizeze un card de atenționare pentru pacienți sau pentru îngrijitorii lor care prezintă importanța efectuării de analize periodice pentru verificarea numărului de neutrofile, necesitatea de a recunoaște simptomele de infecție, iar pentru femei, de a evita să rămână gravide în timpul tratamentului cu Ferriprox.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ferriprox, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ferriprox sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ferriprox sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ferriprox

Ferriprox a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 august 1999.

Informații suplimentare cu privire la Ferriprox sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2019.