



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*deferipron*)

Pregled zdravila Ferriprox in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ferriprox in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ferriprox je „kelator železa“ (snov, ki se veže na železo), ki se uporablja za zdravljenje prenasičenosti z železom (prevelike količine železa v krvi) pri bolnikih s talasemijo major. To je dedna bolezen, pri kateri bolniki ne morejo tvoriti dovolj hemoglobina, beljakovine v rdečih krvničkah, ki po telesu prenaša kisik.

Zdravilo Ferriprox se uporablja:

- samostojno, kadar standardnega zdravljenja s kelatorjem železa ni mogoče uporabiti ali ni dovolj učinkovito;
- v kombinaciji z drugim kelatorjem železa, kadar zdravljenje z enim samim kelatorjem ne deluje ali kadar je treba ravni železa hitro ali intenzivno popraviti, da se prepreči ali zdravi življenjsko nevarno stanje (ki vpliva predvsem na srce).

Zdravilo Ferriprox vsebuje učinkovino deferipron.

Kako se zdravilo Ferriprox uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ferriprox je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem talasemije. Na voljo je v obliki tablet (500 in 1 000 mg) in v obliki peroralne raztopine (100 mg/ml).

Priporočeni odmerek zdravila Ferriprox je 25 mg na kilogram telesne mase, ki se daje trikrat na dan. Zdravnik lahko prilagodi odmerek zdravila Ferriprox glede na to, kako dobro je nadzorovana bolnikova raven železa, ki jo je treba meriti vsaka dva do tri mesece s krvnimi testi. Skupni odmerek za cel dan mora biti manjši od 100 mg na kilogram telesne mase. Zdravnik lahko prekine zdravljenje, če se ravni železa spustijo prenizko.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ferriprox glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Ferriprox deluje?

Bolniki s talasemijo major pogosto potrebujejo transfuzijo krvi. S transfuzijo rdečih krvnih celic se v telo dovaja železo. Zaradi večkratnih transfuzij se železo kopiči, ker telo ne more na naraven način odstraniti odvečnega železa. Sčasoma lahko odvečno železo poškoduje pomembne organe, kot so srce in jetra. Učinkovina zdravila Ferriprox, deferipron, je kelator železa. Veže se na železo v telesu in pri tem tvori spojino, ki jo telo lahko izloči, predvsem z urinom in v manjši meri z blatom. Odstranjevanje železa na ta način pomaga popraviti preobremenitev z železom in preprečiti škodo, ki nastane zaradi odvečnega železa.

Kakšne koristi zdravila Ferriprox so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ferriprox so proučevali pri 247 bolnikih, starejših od šest let, s talasemijo major. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni feritina v krvi. Raven feritina v krvi kaže, koliko železa je shranjenega v telesu.

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 71 bolnikov, so zdravilo Ferriprox dve leti primerjali z deferoksaminom, drugim kelatorjem železa. Deferoksamin je bil dan z injiciranjem pod kožo čez noč. Povprečne ravni feritina v krvi so bile v obeh skupinah podobne. Vendar pa se je zdelo, da se je povprečna koncentracija železa v jetrih bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ferriprox, povečala bolj kot pri bolnikih, ki so jemali deferoksamin.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 60 bolnikov, zdravljenih 12 mesecev, so kombinacijo zdravila Ferriprox in deferoksamina (zdravilo Ferriprox dajano pet dni in deferoksamin dva dni vsak teden) primerjali z deferoksaminom samim. Ravni feritina v krvi so se v enakem obsegu znižale pri bolnikih, zdravljenih s kombinacijo kot pri tistih, zdravljenih z deferoksaminom samim. Število bolnikov v študiji ni bilo zadostno, da bi bilo mogoče dokazati, ali je tak urnik res tako učinkovit kot samostojno jemanje deferoksamina.

Poleg tega objavljene študije o uporabi zdravila Ferriprox z deferoksaminom kažejo na večje znižanje ravni feritina v krvi pri uporabi kombinacije obeh zdravil v primerjavi z uporabo vsakega zdravila samostojno. V objavljeni študiji je zdravilo Ferriprox v kombinaciji z deferoksaminom povzročilo tudi večje zmanjšanje železa v srcu v primerjavi z bolniki, ki so jemali samo deferoksamin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ferriprox?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ferriprox (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so rdečkastorjav urin (kar kaže na izločanje železa z urinom), navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v trebuhu in bruhanje. Manj pogosta, vendar resnejša neželena učinka, sta agranulocitoza (zelo nizka raven granulocitov, vrste belih krvničk) in nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk, ki se borijo proti okužbam).

Zdravila Ferriprox ne smejo uporabljati osebe, ki so imele ponavljajočo se nevtropenijo ali agranulocitozo. Zdravilo Ferriprox se poleg tega ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki bi lahko povzročila nevtropenijo ali agranulocitozo. Pri jemanju zdravila Ferriprox je treba redno preverjati število nevtrofilcev (vsak teden v prvem letu potem manj pogosto). Če pri bolniku pride do okužbe, je treba zdravljenje z zdravilom Ferriprox začasno prekiniti in pogosteje preverjati število nevtrofilcev. Bolniki morajo nemudoma obvestiti zdravnika, če opazijo simptome okužbe, kot so npr. vročina, vneto grlo in gripi podobni simptomi.

Nosečnice ali ženske, ki dojijo, zdravila Ferriprox ne smejo jemati.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov zdravila Ferriprox glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ferriprox odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ferriprox večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ferriprox?

Podjetje, ki trži zdravilo Ferriprox mora bolnikom ali njihovim skrbnikom priskrbeti opozorilno kartico o pomembnosti rednega testiranja števila nevtrofilcev, opazovanja simptomov okužbe in za ženske, preprečevanja nosečnosti v času jemanja zdravila Ferriprox.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so bili prav tako vključeni priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo tega zdravila.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ferriprox stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ferriprox, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ferriprox

Za zdravilo Ferriprox je bilo 25. avgusta 1999 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ferriprox so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2019.