



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349226/2016
EMA/H/C/000236

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ferriprox

deferiprone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ferriprox. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ferriprox.

Какво представлява Ferriprox?

Ferriprox е лекарство, което съдържа активното вещество деферипрон (*deferiprone*). Предлага се под формата на таблетки (500 и 1000 mg) и перорален разтвор (100 mg/ml).

За какво се използва Ferriprox?

Ferriprox е „хелатообразуващ агент с желязо“ (вещество, което се свързва с желязо) и се използва за лечение на свърхнатрупване на желязо (излишък на желязо в организма) при пациенти с таласемия майор. Това е наследствено заболяване, при което пациентите не могат да произведат достатъчно хемоглобин — протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма.

Ferriprox се използва:

- самостоятелно, когато стандартното лечение с хелатообразуващ агент с желязо не може да бъде използвано или не е подходящо;
- в комбинация с друг хелатообразуващ агент с желязо, когато лечението с един хелатообразуващ агент с желязо не е ефективно самостоятелно или когато превенцията или лечението на животозастрашаващи състояния (главно засягащи сърцето) изисква бързо или интензивно регулиране на нивата на желязото.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Ferriprox?

Лечението с Ferriprox трябва да се започва и провежда от лекар, който има опит в лечението на пациенти с таласемия.

Обичайната доза Ferriprox е 75 mg на килограм телесно тегло всеки ден, разделена на три отделни дози. Дози над 100 mg/kg на ден не се препоръчват поради потенциално повишен риск от нежелани лекарствени реакции. Лекарят може да коригира дозата Ferriprox в зависимост от повлияването на пациента, което се оценява на всеки два до три месеца чрез изследвания на кръвта. Възможно е лекарят да прекъсне лечението, ако нивата на желязо в кръвта се понижат прекомерно.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Ferriprox?

Пациентите с таласемия майор се нуждаят от чести кръвопреливания. Когато на пациентите се правят чести преливания, прелетите кръвни клетки внасят желязо в организма. Организмът обаче няма естествен начин да отстрани излишното желязо и то се натрупва. С времето натрупаното излишно желязо може да увреди важни органи като сърцето или черния дроб. Активното вещество във Ferriprox, деферипрон, е хелатообразуващ агент с желязо. То се свързва с желязото в организма и образува съединение, което може да се екскретира, най-вече чрез урината и в по-малка степен чрез изпражненията. Това помага за регулиране на свръхнатрупаното желязо и предотвратява уврежданията, дължащи се на излишъка на желязо.

Как е проучен Ferriprox?

Първоначално Ferriprox е проучен в три проучвания при 247 пациенти на възраст над шест години с таласемия майор, като в основното проучване Ferriprox е сравнен с дефероксамин при 71 пациенти в продължение на две години. Проучването е „открито“, което означава, че лекарят и пациентите знаят кой лекарствен продукт използват, тъй като Ferriprox се прилага през устата, а дефероксамин — с подкожна инжекция през нощта. В проведено по-късно проучване лечението с редуване на Ferriprox и дефероксамин (пет дни Ferriprox плюс два дни дефероксамин всяка седмица) е сравнено с продължително самостоятелно лечение с дефероксамин при 60 пациенти в продължение на 12 месеца.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на феритин в кръвта. Феритин е протеин, който складира желязото в организма. Нивото на феритин в кръвта показва какво количество желязо се натрупва в организма.

Освен това са представени проучвания от публикуваната литература при пациенти с таласемия майор в подкрепа на употребата на Ferriprox в комбинация с друг хелатообразуващ агент с желязо.

Какви ползи от Ferriprox са установени в проучванията?

В първоначалното проучване, сравняващо Ferriprox с дефероксамин, средните серумни нива на феритин са подобни при двете лекувани групи. Същевременно средната концентрация на желязо в черния дроб се повишава повече при пациентите, лекувани с Ferriprox, отколкото при пациентите, лекувани с дефероксамин.

В проучването с редуване схемата на лечение, при която пет дни Ferriprox е комбиниран с два дни дефероксамин, намалява нивата на феритин в същата степен като дефероксамин, приеман самостоятелно. От друга страна, броят на участващите в проучването пациенти не е достатъчен, за да се установи дали подобна схема е също толкова ефективна, колкото дефероксамин самостоятелно.

В публикуваните проучвания на употребата на Ferriprox с дефероксамин се съобщава за по-големи намаления в серумните нива на феритин, когато двете лекарства се прилагат в комбинация в сравнение със самостоятелната им употреба. В едно публикувано проучване Ferriprox в комбинация с дефероксамин води до по-голямо намаляване на желязото в сърцето спрямо резултатите при пациентите, приемащи дефероксамин самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Ferriprox?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ferriprox (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са червеникавокафява урина (показва, че се отстранява желязо), гадене (позиви за повръщане), абдоминална (стомашна) болка и повръщане. По-малко чести, но сериозни нежелани лекарствени реакции са агранулоцитоза (много ниски нива на гранулоцитите, вид бели кръвни клетки) и неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ferriprox, вижте листовката.

Ferriprox не трябва да се прилага при хора с анамнеза за повтарящи се епизоди на неутропения или за агранулоцитоза. Също така Ferriprox не трябва да се използва в комбинация с други лекарствени продукти, които могат да причинят неутропения или агранулоцитоза. При прием на Ferriprox трябва ежеседмично да се следи броят на неутрофилите на пациента. Ако пациентът развие инфекция, лечението с Ferriprox трябва временно да се прекъсне, а броят на неутрофилите да се проверява по-често. Пациентите трябва незабавно да съобщят на своя лекар за поява на симптоми, които е възможно да се дължат на инфекция, например повишена температура, зачервено гърло или грипopodobни симптоми.

Ferriprox не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията при Ferriprox вижте листовката.

Защо Ferriprox е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Ferriprox са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ferriprox?

На пациентите, които приемат Ferriprox, или на техните болногледачи трябва да се предостави карта за напомняне, съдържаща насоки за безопасния прием на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ferriprox, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ferriprox:

На 25 август 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ferriprox, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ferriprox може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ferriprox прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.