



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ferriprox

deferiprona

El presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ferriprox. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ferriprox?

Ferriprox es un medicamento que contiene el principio activo deferiprona. Se presenta en comprimidos con forma de cápsula de color blanco (500 y 1 000 mg) y como solución oral (100 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Ferriprox?

Ferriprox es un «quelante del hierro» (una sustancia que se adhiere al hierro) indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica (exceso de hierro en el organismo) en pacientes con talasemia mayor, una enfermedad hereditaria que impide a los pacientes producir suficiente hemoglobina, la proteína presente en los glóbulos rojos cuya función es transportar el oxígeno por el organismo.

Ferriprox se utiliza en:

- monoterapia, cuando el tratamiento habitual con quelante del hierro no puede utilizarse o es inadecuado;
- en combinación con otro quelante del hierro, cuando el tratamiento con un quelante del hierro en monoterapia es ineficaz o cuando la prevención o el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales (que afectan principalmente al corazón) requieren una corrección rápida o intensiva de los niveles de hierro.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Ferriprox?

El tratamiento con Ferriprox deberá iniciarlo y mantenerlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con talasemia.

La dosis normal de Ferriprox es de 75 mg al día por kilogramo de peso corporal, dividida en tres dosis independientes. No se recomiendan las dosis superiores a 100 mg/kg al día porque aumentan la posibilidad de sufrir efectos adversos. El médico podrá ajustar la dosis de Ferriprox en función de la respuesta del paciente, que deberá medirse cada dos o tres meses mediante análisis de sangre. Asimismo, el médico podrá interrumpir el tratamiento si los niveles de hierro en el organismo presentan un nivel demasiado bajo.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Ferriprox?

Los pacientes con talasemia mayor necesitan transfusiones de sangre frecuentes. Cuando el paciente recibe transfusiones de manera repetida, los glóbulos rojos transfundidos aportan hierro al organismo. Sin embargo, el organismo no puede eliminar el exceso de hierro de forma natural, por lo que este se acumula. Con el tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes, como el corazón o el hígado. El principio activo de Ferriprox, la deferiprona, es un «quelante del hierro». Se fija al hierro del organismo formando un compuesto que el cuerpo puede excretar, principalmente en la orina y, en menor medida, en las heces. Así se ayuda a corregir la sobrecarga férrica y a prevenir lesiones causadas por un exceso de hierro.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ferriprox?

Ferriprox se estudió inicialmente en tres ensayos en los que participaron 247 pacientes mayores de 6 años con talasemia mayor. En el estudio principal se comparó la eficacia de Ferriprox con la de la deferoxamina en 71 pacientes a lo largo de dos años. Se trató de un estudio «abierto», es decir, el médico y los pacientes sabían qué medicamento estaban utilizando, ya que Ferriprox se administra oralmente, mientras que la deferoxamina se administra en inyección muy lenta bajo la piel a lo largo de la noche. Un estudio posterior comparó el tratamiento alternando Ferriprox y deferoxamina (Ferriprox durante cinco días y deferoxamina durante dos días cada semana) con el tratamiento continuo con deferoxamina en monoterapia, en 60 pacientes a lo largo de 12 meses.

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración de ferritina en la sangre. La ferritina es una proteína que almacena hierro en el organismo. El nivel de ferritina en la sangre indica la cantidad de hierro que se está almacenando en el organismo.

Además, se aportaron estudios extraídos de la bibliografía publicada en pacientes con talasemia mayor que apoyan el uso de Ferriprox en combinación con otro quelante del hierro.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Ferriprox durante los estudios?

En el estudio inicial que comparaba Ferriprox con deferoxamina, la concentración media de ferritina en la sangre fue similar en los dos grupos de tratamiento, pero la concentración media de hierro en el hígado en los pacientes tratados con Ferriprox parecía aumentar más que en los pacientes tratados con deferoxamina.

En el estudio de tratamiento alternado, la pauta de tratamiento, consistente en combinar Ferriprox durante cinco días con deferoxamina durante dos días, redujo los niveles de ferritina en la misma medida que la deferoxamina administrada en monoterapia. Sin embargo, el número de pacientes que participaron en el estudio era demasiado escaso como para demostrar que dicha pauta es tan eficaz como la administración de deferoxamina en monoterapia.

Los estudios publicados sobre el uso de Ferriprox en combinación con deferoxamina notificaron mayores reducciones de los niveles de ferritina en la sangre cuando ambos medicamentos se utilizaban en combinación, en comparación con el uso del medicamento en monoterapia. En un estudio publicado, Ferriprox en combinación con deferoxamina también contribuyó a mayores descensos del nivel de hierro en la sangre por comparación con la deferoxamina en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ferriprox?

Los efectos adversos más frecuentes de Ferriprox (observados en más de 1 paciente de cada 10) son orina rojiza/marrón (lo que demuestra que se está excretando hierro), náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal (dolor de estómago) y vómitos. Otros efectos adversos menos habituales pero más graves son la agranulocitosis (niveles muy bajos de granulocitos, un tipo de leucocito) y la neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de leucocito). La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Ferriprox puede consultarse en el prospecto.

No debe administrarse Ferriprox a personas que hayan sufrido anteriormente neutropenia repetidamente o agranulocitosis. Ferriprox tampoco debe administrarse con medicamentos que puedan causar neutropenia o agranulocitosis. En el momento de tomar Ferriprox, deberá vigilarse semanalmente el recuento de neutrófilos del paciente. Si el paciente sufre una infección, deberá interrumpirse momentáneamente el tratamiento con Ferriprox y deberá llevarse a cabo con más frecuencia el recuento de neutrófilos. Los pacientes deberán comunicar inmediatamente a su médico si presentan síntomas que pudieran ser debidos a una infección, como fiebre, dolor de garganta o síntomas gripales.

Ferriprox no debe administrarse durante el embarazo o el periodo de lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ferriprox?

El CHMP decidió que los beneficios de Ferriprox son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ferriprox?

Deberá proporcionarse a los pacientes tratados con Ferriprox, o a las personas que los atienden, una tarjeta recordatorio con información sobre cómo tomar el medicamento de forma segura.

En el Resumen de las Características del Producto y el prospecto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Ferriprox.

Otras informaciones sobre Ferriprox

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ferriprox el 25 de agosto de 1999.

El EPAR completo de Ferriprox puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ferriprox, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016