



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ferriprox

deferiproon

See on ravimi Ferriprox Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ferriprox?

Ferriprox on ravim, mis sisaldab toimeainena deferiprooni. Seda turustatakse tablettidena (500 ja 1000 mg) ja suukaudse lahusega (100 mg/ml).

Milleks Ferriproxi kasutatakse?

Ferriprox on raua kelaatija (st rauaga seonduv aine) ja seda kasutatakse raualiigsuse (organismi liigse rauasisalduse) raviks raske talasseemiaga patsientidel. Talasseemia on pärilik haigus, mille korral patsiendil ei teki piisavalt hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali).

Ferriproxi kasutatakse järgmiselt:

- ainuravimina, kui raua kelaatijaga tehtav tavaravi on vastunäidustatud või ebapiisav;
- kombinatsioonis teise raua kelaatijaga, kui ühe raua kelaatija kasutamisest ei piisa või kui eluohtliku (peamiselt südant ohustava) haigusseisundi ennetamiseks tuleb rauasisaldust kiiresti ja tõhusalt korrigeerida.

Ferriprox on retseptiravim.

Kuidas Ferriproxi kasutatakse?

Ravi Ferriproxiga peab alustama ja läbi viima talasseemiaga patsientide ravis kogenud arst.

Ferriproxi tavaannus on 75 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jagatuna kolmeks annuseks. Annuseid üle 100 mg/kg ööpäevas ei soovitata kasutada potentsiaalselt suurema kõrvalnähtude riski



tõttu. Arst võib sõltuvalt patsiendi ravivastusest Ferriproxi annust kohandada. Ravivastust tuleb hinnata vereanalüüside põhjal iga 2–3 kuu järel. Arst võib ravi katkestada, kui organismi rauasisaldus muutub liiga väikeseks.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Ferriprox toimib?

Raske talasseemiaga patsiendid vajavad sagedasi vereülekandeid. Korduvate vereülekannetega lisatakse patsiendi organismi ülekantavate vererakkudega rauda. Organismil puudub aga looduslik võime liigset rauda eemaldada, mistõttu see koguneb organismis. Liigne raud võib aja jooksul kahjustada tähtsaid elundeid, näiteks südant või maksa. Ferriproxi toimeaine deferiproon on rauda kelaativ aine. See seondub organismis rauaga, moodustades ühendi, mis eritub organismist, põhiliselt uriiniga, kuid vähemal määral ka roojaga. See aitab korrigeerida raualiigsust ja ennetada liigsest rauast põhjustatud kahjustusi.

Kuidas Ferriproxi uuriti?

Ferriproxi kasutamist uuriti algselt kolmes uuringus, milles osales 247 üle 6-aastast raske talasseemiaga patsienti. Põhiuuringus võrreldi Ferriproxi ja deferoksamiini efektiivsust 71 patsiendil kahe aasta jooksul. See oli avatud uuring, st arst ja patsiendid teadsid, mis ravimit nad kasutasid, sest Ferriproxi manustati suu kaudu, kuid deferoksamiini nahaaluse süstina öösiti. Hilisemas uuringus võrreldi Ferriproxi ja deferoksamiini kasutamist vaheldumisi (iga nädal viis päeva Ferriproxi ja kaks päeva deferoksamiini) ainult deferoksamiini pideva kasutamisega 60 patsiendil 12 kuu jooksul.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja ferritiini sisaldus vereseerumis enne ja pärast ravi. Ferritiin on organismis rauda säilitav valk. Seerumi ferritiinisaldus näitab organismis säilitatava raua hulka.

Lisaks esitati raske talasseemiaga patsientide kohta avaldatud kirjandusandmed, et toetada Ferriproxi kasutamist koos teise raua kelaatijaga.

Milles seisneb uuringute põhjal Ferriproxi kasulikkus?

Algses uuringus, kus Ferriproxi võrreldi deferoksamiiniga, ei olnud keskmine seerumi ferritiinisaldus kahes ravirühmas oluliselt erinev. Siiski näis Ferriproxiga ravitud patsientide maksa keskmine rauakontsentratsioon suurenevat rohkem kui deferoksamiiniga ravitud patsientidel.

Vahelduva raviga uuringus vähendas raviskeem, kus Ferriproxi kasutati viis päeva ja deferoksamiini kaks päeva nädalas, ferritiinisaldust samal määral kui ainult deferoksamiin. Uuringus ei osalenud siiski piisavalt patsiente, et tõestada selle raviskeemi samasugust efektiivsust kui deferoksamiini ainuravimina kasutamisel.

Avaldatud uuringutes, kus Ferriproxi kasutati koos deferoksamiiniga, täheldati seerumi ferritiinisalduse olulisemat vähenemist mõlema ravimi kombinatsiooniga kui nende ainuravimitena kasutamisel. Ühes uuringus vähenes Ferriproxi koos deferoksamiiniga võtnud patsientide südame rauasisaldus rohkem kui ainult deferoksamiini võtnud patsientidel.

Mis riskid Ferriproxiga kaasnevad?

Ferriproxi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on punakaspruun uriin (mis näitab raua eritumist), iiveldus, kõhuvalu ja oksendamine. Aeg-ajalt esinevad raskemad

kõrvalnähtud on agranulotsütoos (teatud valgeliblede granulotsüütide väga väike sisaldus) ja neutropeenia (teatud valgeliblede neutrofiilide väike sisaldus). Ferriproxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ferriproxi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud korduv neutropeenia või agranulotsütoos. Ferriproxi ei tohi kasutada ka koos ravimitega, mis võivad põhjustada neutropeeniat või agranulotsütoosi. Ferriproxi võtvatel patsientidel tuleb iga nädal kontrollida neutrofiilide sisaldust. Kui patsiendil on infektsioon, tuleb ravi Ferriproxiga ajutiselt katkestada ning neutrofiilide sisaldust sagedamini kontrollida. Patsiendid peavad kohe arsti poole pöörduma, kui neil on võimaliku infektsiooni sümptomid, nagu palavik, kurguvalu ja gripilaadsed sümptomid.

Ferriproxi ei tohi kasutada raseduse või imetamise ajal. Ferriproxi kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ferriprox heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ferriproxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ferriproxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ferriproxi võtvatele patsientidele või nende hooldajatele tuleb anda kaart kokkuvõtliku teabega, kuidas ravimit ohutult võtta.

Ferriproxi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Ferriproxi kohta

Euroopa Komisjon andis Ferriproxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 25. augustil 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ferriproxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ferriproxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.