



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ferriprox

deferipron

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ferriprox. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Ferriprox.

## Što je Ferriprox?

Ferriprox je lijek koji sadrži djelatnu tvar deferipron. Dostupan je u obliku tableta (150 i 1 000 mg) te kao oralna otopina (100 mg/ml).

## Za što se Ferriprox koristi?

Ferriprox je „kelator željeza“ (tvar koja se veže na željezo), a koristi se za liječenje preopterećenja željezom (višak željeza u tijelu) u bolesnika s talasemijom major. To je nasljedna bolest pri kojoj bolesnici ne mogu proizvoditi dovoljno hemoglobina, proteina koji se nalazi u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo.

Ferriprox se koristi:

- kao monoterapija, kada standardno liječenje kelatorom željeza nije primjenjivo ili nije odgovarajuće;
- u kombinaciji s drugim kelatorom željeza kada je liječenje samo jednim kelatorom željeza neučinkovito ili kada je za prevenciju ili liječenje stanja opasnih po život (koja uglavnom pogađaju srce) potrebna brza ili intenzivna korekcija razine željeza.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



## Kako se Ferriprox koristi?

Liječenje lijekom Ferriprox mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s talasemijom.

Uobičajena doza lijeka Ferriprox jest 75 mg po kilogramu težine svakog dana, podijeljena u tri odvojene doze. Doze iznad 100 mg/kg na dan nisu preporučene zbog potencijalnog povećanog rizika od nuspojava. Liječnik može prilagoditi dozu lijeka Ferriprox ovisno o tome kako bolesnik reagira na lijek, što treba svaka dva do tri mjeseca provjeravati krvnim pretragama. Liječnik može prekinuti liječenje ako razina željeza u tijelu postane preniska.

Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## Kako djeluje Ferriprox?

Bolesnicima s talasemijom major potrebne su česte transfuzije krvi. Kada bolesnici dobivaju ponovljene transfuzije, crvenim krvnim stanicama unosi se željezo u tijelo. Međutim, tijelo nema prirodan način za uklanjanje viška željeza pa se ono nagomilava. Višak željeza tijekom vremena može oštetiti važne organe, poput srca ili jetre. Djelatna tvar u lijeku Ferriprox, deferipron, kelator je željeza. Vezuje se za željezo u tijelu i stvara spoj koji se može izlučiti iz tijela, uglavnom kroz urin, a u manjoj mjeri kroz stolicu. To pomaže u korigiranju preopterećenja željezom i sprečavanju oštećenja zbog viška željeza.

## Kako je Ferriprox ispitivan?

Lijek Ferriprox prvotno je ispitivan u trima ispitivanjima koja su uključivala 247 bolesnika starijih od šest godina s talasemijom major, a u glavnom ispitivanju lijek Ferriprox uspoređen je s deferoksaminom u 71 bolesnika starijih od dvije godine. Ispitivanje je bilo „otvoreno ispitivanje“, što znači da su liječnik i bolesnici znali koji se lijek primjenjivao jer se lijek Ferriprox daje putem usta, a deferoksamin se daje supkutano inekcijom tijekom noći. U kasnijem ispitivanju uspoređeno je naizmjenično liječenje lijekom Ferriprox i deferoksaminom (pet dana primjene lijeka Ferriprox i dva dana primjene deferoksamina svaki tjedan) s neprekinutom monoterapijom deferoksaminom u 60 bolesnika tijekom 12 mjeseci.

Glavno mjerilo djelotvornosti u svim ispitivanjima bila je promjena razine feritina u krvi. Feritin je protein koji pohranjuje željezo u tijelu. Razina feritina u krvi ukazuje na to koliko je željeza pohranjeno u tijelu.

Osim toga, dostavljena su ispitivanja iz objavljenije literature u bolesnika s talasemijom major kojima se podupire primjenu lijeka Ferriprox u kombinaciji s drugim kelatorom željeza.

## Koje su koristi lijeka Ferriprox utvrđene u ispitivanjima?

U prvotnom ispitivanju u kojem je uspoređena primjena lijeka Ferriprox s deferoksaminom, prosječne razine feritina u krvi bile su slične u dviju liječenih skupina. Međutim, čini se da se prosječna koncentracija željeza u jetri u bolesnika koji su liječeni lijekom Ferriprox povećala više no u bolesnika liječenih deferoksaminom.

U ispitivanju naizmjeničnog liječenja, rasporedom liječenja u kojem se lijek Ferriprox davao pet dana, a deferoksamin dva dana, smanjena je razina feritina u krvi u istoj mjeri kao i kod monoterapije deferoksaminom. Međutim, u ispitivanju je bilo premalo bolesnika da bi se moglo dokazati je li takav raspored jednako učinkovit kao i monoterapija deferoksaminom.

Objavljena ispitivanja o primjeni lijeka Ferriprox zajedno s deferoksaminom ukazala su na veća smanjenja u razini feritina u krvi kod primjene oba lijeka, u usporedbi s monoterapijom svakim od tih lijekova. U objavljenom ispitivanju primjena lijeka Ferriprox zajedno s deferoksaminom također je dovela do većeg smanjenja razine željeza u srcu u usporedbi s bolesnicima koji su dobivali samo deferoksamin.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ferriprox?**

Najčešće nuspojave lijeka Ferriprox (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su crvenkastosmeđa boja urina (pokazatelj eliminacije željeza), mučnina (osjećaj slabosti), bol u abdomenu (bol u trbuhu) i povraćanje. Rjeđe, ali ozbiljnije nuspojave su agranulocitoza (vrlo niske razine granulocita, vrste bijelih krvnih stanica) i neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ferriprox potražite u uputi o lijeku.

Lijek Ferriprox ne smije se primjenjivati u osoba koje su više puta imale neutropeniju ili agranulocitozu. Lijek Ferriprox također se ne smije primjenjivati zajedno s lijekovima koji mogu izazvati neutropeniju ili agranulocitozu. Pri uzimanju lijeka Ferriprox u bolesnika treba svaki tjedan provjeravati broj neutrofila. Ako bolesnik dobije infekciju, liječenje lijekom Ferriprox treba privremeno obustaviti i češće provjeravati broj neutrofila. Bolesnici trebaju odmah obavijestiti svog liječnika ako imaju simptome koji bi mogli biti uzrokovani infekcijom, kao što su simptomi vrućice, grlobolje i bolesti nalik na gripu.

Lijek Ferriprox ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne ili koje doje. Potpuni popis ograničenja za lijek Ferriprox potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Ferriprox odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Ferriprox nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ferriprox?**

Bolesnicima koji uzimaju lijek Ferriprox ili njihovim njegovateljima mora se izdati kartica s podsjetnikom o tome kako sigurno uzimati lijek.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Ferriprox kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Ferriprox**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ferriprox na snazi u Europskoj uniji od 25. kolovoza 1999.

Cjeloviti EPAR za lijek Ferriprox nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Ferriprox pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2016.