



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Ferriprox

deferipronas

Šis dokumentas yra vaisto Ferriprox Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ferriprox rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ferriprox?

Ferriprox – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos deferiprono. Gaminamos šio vaisto tabletės (500 mg ir 1 000 mg) ir geriamasis tirpalas (100 mg/ml).

Kam vartojamas Ferriprox?

Ferriprox yra geležies chelatas (geležį surišanti medžiaga), skiriamas geležies pertekliui (padidėjusiam geležies kiekiui organizme) šalinti didžiąja talasemija sergantiems pacientams. Tai yra paveldima liga, kuria sergančio paciento organizmas neįstengia pagaminti pakankamai hemoglobino – eritrocituose esančio baltymo, pernešančio deguonį organizme.

Ferriprox skiriamas:

- vienas, kai negalima skirti gydymo geležies chelatu arba toks gydymas netinka;
- kartu su geležies chelatu, kai gydymas vienu geležies chelatu yra neveiksmingas ar, kai dėl gyvybei gresiančio pavojaus (daugiausia dėl poveikio širdžiai) reikia imtis intensyvių prevencinių ar gydomųjų geležies lygio koregavimo priemonių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ferriprox?

Gydymą vaistu Ferriprox pradėti ir jo eigą stebėti gali tik gydytojas, turintis talasemija sergančių ligonių gydymo patirties.



Įprasta Ferriprox kiekvienos paros dozė yra 75 mg vienam kilogramui kūno svorio, skiriama atskiromis trimis dozėmis. Nerekomenduojama skirti didesnių nei 100 mg/kg paros dozių, kadangi gali padidėti šalutinio poveikio pavojus. Gydytojas gali patikslinti Ferriprox dozę, atsižvelgdamas į vaisto poveikį pacientui, kurį reikėtų įvertinti kas du–tris mėnesius atliekant kraujo tyrimus. Jei geležies kiekis organizme pernelyg sumažėja, gydytojas gali nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Ferriprox?

Didžiąja talasemija sergantiems pacientams reikia dažnai perpilti kraują. Dėl dažnų kraujo perpylimų kartu su eritrocitais į pacientų organizmą patenka daug geležies. Organizmas negali natūraliai pašalinti geležies pertekliaus, todėl ji pradeda kauptis. Ilgainiui geležies perteklius gali pažeisti svarbius organus, pavyzdžiui, širdį ar kepenis. Veiklioji Ferriprox medžiaga deferipronas yra geležies chelatas. Jis suriša organizme esančią geležį, sudarydamas junginį, kuris gali būti pašalintas iš organizmo daugiausia su šlapimu ir rečiau – su išmatomis. Tai padeda sumažinti geležies perteklių ir išvengti organų pažeidimo pavojaus.

Kaip buvo tiriamas Ferriprox?

Iš pradžių atlikti trys Ferriprox tyrimai, kuriuose dalyvavo 247 vyresni nei šešerių metų didžiąja talasemija sergantys pacientai. Pagrindiniame tyrime (trukusiame daugiau kaip dvejus metus) su 71 pacientu Ferriprox buvo lyginamas su deferoksaminiu. Tyrimas buvo atviras, t. y. gydytojai ir pacientai žinojo, kokie vaistai vartojami, kadangi Ferriprox yra geriamas, o deferoksaminas per naktį suleidžiamas po oda. Vėlesniame tyrime (trukusiame daugiau kaip 12 mėnesių), kuriame dalyvavo 60 pacientų, Ferriprox ir deferoksamino derinio (penkias dienas per savaitę skiriant Ferriprox, o likusias dvi – deferoksamino) poveikis buvo lyginamas su nepertraukiamojo gydymo deferoksaminiu poveikiu.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo feritino koncentracijos pokytis kraujyje. Feritinas – tai baltymas, kaupiantis geležį organizme. Feritino koncentracija kraujyje parodo, kiek geležies yra organizme.

Be to, siekiant paremti Ferriprox vartojimą su kitu geležies chelatu, buvo pateikti didžiąja talasemija sergančių pacientų tyrimų iš paskelbtos literatūros duomenys.

Kokia Ferriprox nauda nustatyta tyrimuose?

Pradiniame tyrime, kuriame Ferriprox buvo lyginamas su deferoksaminiu, abiejų grupių pacientų vidutinė feritino koncentracija serume buvo panaši. Tačiau vidutinė geležies koncentracija kepenyse Ferriprox gydytų pacientų grupėje padidėjo labiau nei deferoksaminiu gydytų pacientų grupėje.

Tyrime, kuriame buvo gydoma Ferriprox ir deferoksamino deriniu (penkias dienas per savaitę skiriant Ferriprox, o likusias dvi – deferoksamino), nustatyta, kad vaistų derinio veiksmingumas nesiskyrė nuo gydymo vien deferoksaminiu. Vis dėlto tirta nepakankamai pacientų, kad būtų galima surinkti pakankamai gydymo šiuo deriniu lygiavertiškumo deferoksaminiui įrodymų.

Paskelbtuose tyrimuose apie Ferriprox vartojimą su deferoksaminiu nurodyta, kad feritino koncentracija kraujyje mažėjo veiksmingiau vartojant šių vaistų derinį nei kiekvieną atskirai. Viename paskelbtame tyrime taip pat nurodyta, kad Ferriprox ir deferoksamino derinys veiksmingiau mažino geležies kiekį širdyje, palyginti su pacientais, vartojusiais tik deferoksamina.

Kokia rizika siejama su Ferriprox vartojimu?

Dažniausi Ferriprox šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra rausvas arba rusvas šlapimas (parodantis, kad geležis šalinama), pykinimas, pilvo (skrandžio) skausmas ir vėmimas. Retesni, bet sunkesni šalutiniai reiškiniai yra agranulocitozė (labai žemas baltųjų kraujo ląstelių – granulocitų – kiekis) ir neutropenija (žemas baltųjų kraujo ląstelių – neutrofilų – kiekis). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ferriprox, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ferriprox negalima skirti pacientams, jau kelis kartus sirgusiems neutropenija ar agranulocitoze. Ferriprox negalima vartoti vienu metu su vaistais, kurie gali sukelti neutropeniją arba agranulocitozę. Ferriprox vartojančio paciento neutrofilų skaičių reikia stebėti kiekvieną savaitę. Jei pacientui pasireiškia infekcija, gydymą Ferriprox reikia laikinai nutraukti ir neutrofilų skaičių tikrinti dar dažniau. Pacientai turi nedelsdami pasakyti savo gydytojui, jei pasireiškia bet kokie infekcijos požymiai, pvz., karščiavimas, gerklės perštėjimas ar gripą primenantys simptomai.

Ferriprox negalima vartoti nėštumo ar žindymo metu. Išsamų visų Ferriprox apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ferriprox buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Ferriprox nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ferriprox vartojimą?

Ferriprox vartojantiems pacientams ar jų slaugytojams išduodama priminimo kortelė, kurioje pateikiama saugaus vaisto vartojimo informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įrašytos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad Ferriprox būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Ferriprox

Europos Komisija 1999 m. rugpjūčio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ferriprox rinkodaros leidimą.

Išsamų Ferriprox EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ferriprox rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.