



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Ferriprox

## deferiprone

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ferriprox. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ferriprox.

### X'inhu Ferriprox?

Ferriprox huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva deferiprone. Jiġi bħala pilloli (500 u 1,000 mg) u bħala soluzzjoni orali (100 mg / ml).

### Għal xiex jintuża Ferriprox?

Ferriprox huwa 'kelatur tal-ħadid' (sustanza li teħel mal-ħadid) li jintuża fil-kura ta' eċċess ta' ħadid (żieda ta' ħadid fil-ġisem) f'pazjenti b'talassemlja maġġuri. Din hija marda ereditarja li fiha l-pazjenti ma jkunux kapaċi jipproduċu biżżejjed emoglobina, il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli ħomor tad-demem li ġgħorr l-ossigenu mal-ġisem.

Ferriprox jintuża:

- waħdu, meta kura bil-kelatur tal-ħadid standard ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx xierqa;
- flimkien ma' kelatur tal-ħadid ieħor, meta l-kura b'kelatur tal-ħadid waħdu ma tkunx effettiva jew meta l-prevenzjoni jew il-kura ta' kondizzjonijiet ta' periklu għall-ħajja (l-aktar li jaffettwaw il-qalb) tkun teħtieġ korrezzjoni rapida jew intensiva tal-livelli tal-ħadid.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Ferriprox?

Il-kura b'Ferriprox għandha tinbeda u tithaddem minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti li jbatu minn talassemlja.



Id-doża normali ta' Ferriprox hija 75 mg għal kull kilo tal-piż tal-ġisem kuljum, maqsuma fi tliet doži separati. Id-doži ta' aktar minn 100 mg/kg kuljum mhumiex rakkomandati peress li potenzjalment jirriskju tal-effetti sekondarji. It-tabib jista' jaġġusta d-doża ta' Ferriprox skont ir-rispons tal-pazjent, li għandu jiġi kkalkulat kull xahrejn jew kull tliet xhur b'testijiet tad-demmm. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura jekk il-livelli tal-ħadid fil-ġisem jidbaxxew iżżejjed.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Ferriprox?**

Pazjenti li jbatu minn talassemija maġġuri jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demmm frekwenti. Meta l-pazjenti jirċievu trasfużjonijiet ripetuti, iċ-ċelloli ħomor trasfużi jdaħħlu l-ħadid fil-ġisem. Madankollu, il-ġisem m'għandux mod naturali kif ineħħi l-eċċess ta' ħadid, u għaldaqstant jakkumula. Maż-żmien, l-eċċess ta' ħadid jista' jagħmel ħsara lill-organi importanti bħall-qalb jew il-fwied. Is-sustanza attiva f'Ferriprox, deferiprone, hija kelatur tal-ħadid. Din teħel mal-ħadid fil-ġisem biex tiffurma kompost li jista' jitneħħa mill-ġisem, prinċipalment fl-awrina, u xi ftit ukoll mill-feci. Dan jgħin biex jikkoreġi l-eċċess ta' ħadid u jipprevjeni l-ħsara kkawżata minn ħadid żejjed.

## **Kif ġie studjat Ferriprox?**

Ferriprox ġie oriġinarjament eżaminat fi tliet studji li saru li jinvolvu 247 pazjent minn sitt snin 'il fuq li jbatu minn talassemija maġġuri, bl-istudju ewlieni jgħabbel Ferriprox ma' deferossamina f'71 pazjent fuq sentejn. L-istudju kien 'fil-miftuħ', jiġifieri t-tabib u l-pazjenti kienu jafu liema medċina kienu qed jużaw, peress li Ferriprox ingħata oralment filwaqt li deferossamina ngħatat b'injezzjoni taħt il-ġilda mal-lejl. Fi studju sussegwenti l-kura alternata ta' Ferriprox u deferossamina (kull ġimgħa kienu jingħataw Ferriprox għal ħamest ijiem u deferossamina għal jumejn) tqabbel ma' kura kontinwa b'deferossamina waħedha, f'60 pazjent matul 12-il xahar.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli ta' ferritina fid-demmm. Ferritina hija proteina li taħżen il-ħadid fil-ġisem. Il-livell ta' ferritina fid-demmm jindika kemm qed jinħażen ħadid fil-ġisem.

Barra minn hekk, l-istudji f'pazjenti b'talassemya maġġuri f'dokumentazzjoni ppubblikata saru biex jappoġġaw l-użu ta' Ferriprox flimkien ma' keltura tal-ħadid ieħor.

## **X'benefiċċji wera Ferriprox matul l-istudji?**

Fl-istudju inizjali li qabbel Ferriprox ma' deferossamina, il-livelli medji ta' ferritina fid-demmm kienu simili fiż-żewġ gruppi ta' kura. Madankollu, il-koncentrazzjoni medja ta' ħadid fil-fwied tal-pazjenti kkurati b'Ferriprox dehret tiżdied aktar milli fil-pazjenti kkurati b'deferossamina.

Fl-istudju tal-kura alternata, l-iskeda tal-kura li kienet tipprevedi l-kombinazzjoni ta' Ferriprox għal ħamest ijiem ma' deferossamina għal jumejn naqqset il-livelli ta' ferritina fid-demmm bl-istess mod bħall-kura b'deferossamina meħudha waħedha. Madankollu, in-numru ta' pazjenti li ħadu sehem fl-istudju kien baxx wisq biex juri li din l-iskeda kienet effikaċi daqs deferossamina meħudha waħedha jew le.

L-istudji ppubblikati fuq l-użu ta' Ferriprox flimkien mad-deferossamina rrappurtaw tnaqqis akbar fil-livelli ta' ferritina fid-demmm meta nużaw iż-żewġ medċini flimkien meta mqabbel mal-użu ta' medċini waħedha. Fi studju ppubblikat, Ferriprox flimkien mad-deferossamina wassal ukoll għal tnaqqis akbar fil-ħadid fil-qalb meta mqabbel mal-pazjenti li ħadu d-deferossamina waħedha.

## **X'riskji huma assoċjati ma' Ferriprox?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ferriprox (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu awrina ħamranija/kannella (sinjal li l-ħadid kien qiegħed jitneħħa), nawża (dardir), uġiġħ addominali (uġiġħ ta' stonku) u remettar. Effetti sekondarji inqas komuni iżda iktar serji huma l-agnuloċitożi (livelli baxxi ħafna ta' granuloċiti, tip ta' ċelloli bojod tad-demem) u n-newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċelloli bojod tad-demem). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ferriprox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ferriprox ma għandux jintuża f'nies li preċedentement kellhom in-newtopenija ripetutament jew l-agnuloċitożi. Ferriprox m'għandu lanqas ukoll jintuża flimkien ma' mediċini li jistgħu jikkawżaw newtopenija jew agnuloċitożi. Meta jieħu Ferriprox, l-għadd tan-newtrofil fil-pazjenti għandu jiġi ċċekkjat kull ġimgħa. Jekk il-pazjent jieħu infezzjoni, il-kura b'Ferriprox għandha tiġi temporanjament imwaqqfa u l-għadd ta' newtrofil ċċekkjati iktar spiss. Il-pazjenti għandha tgħid lit-tabib minnufih jekk ikollhom dawn is-sintomi li jistgħu jkunu minħabba infezzjoni, bħad-deni, uġiġħ fil-grizmejn u sintomi bħall-influenza.

Ferriprox m'għandux jintuża f'nisa waqt it-tqala jew it-treddiġħ. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet b'Ferriprox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Ferriprox?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ferriprox huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'mizuri qed jittieħdu biex jiżguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Ferriprox?**

Il-pazjenti li jieħdu Ferriprox, jew min jieħu ħsiebhom, għandhom jingħataw karta ta' tfakkira bl-informazzjoni dwar kif tieħu l-mediċina bla periklu.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li jeħtieġu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Ferriprox ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Aktar informazzjoni dwar Ferriprox:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ferriprox fil-25 ta' Awwissu 1999.

L-EPAR sħiħ għal Ferriprox jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ferriprox, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2016.