



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ferriprox

deferriprona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ferriprox. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ferriprox.

O que é o Ferriprox?

O Ferriprox é um medicamento que contém a substância ativa deferriprona. Está disponível na forma de comprimidos (500 e 1000 mg) e na forma de uma solução oral (100 mg/ml).

Para que é utilizado o Ferriprox?

O Ferriprox é um quelante do ferro (uma substância que se fixa ao ferro) utilizado para tratar a sobrecarga de ferro (excesso de ferro no organismo) em doentes com talassemia major. Trata-se de uma doença hereditária na qual os doentes são incapazes de produzir hemoglobina, a proteína existente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo, em quantidade suficiente.

O Ferriprox é utilizado:

- em monoterapia (isoladamente), quando o tratamento com um quelante do ferro padrão não pode ser utilizado ou não é adequado;
- em associação com outro quelante do ferro, quando o tratamento com um quelante do ferro em monoterapia não é eficaz ou quando a prevenção ou o tratamento de doenças potencialmente fatais (sobretudo que afetem o coração) exijam a correção rápida ou intensiva dos níveis de ferro.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Ferriprox?

O tratamento com Ferriprox deve ser iniciado e mantido por um médico com experiência no tratamento de doentes com talassemia.

A dose diária habitual de Ferriprox é de 75 mg por quilograma de peso corporal, repartidos em três tomas separadas. Não são recomendadas doses superiores a 100 mg/kg por dia, devido ao aumento potencial do risco de efeitos secundários. O médico pode ajustar a dose de Ferriprox em função da resposta do doente, que deve ser avaliada de três em três meses, através de análises de sangue. O médico pode interromper o tratamento se os níveis de ferro no organismo baixarem demasiado.

Para mais informações, consultar o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Ferriprox?

Os doentes com talassemia major necessitam de transfusões sanguíneas frequentes. Quando os doentes recebem transfusões repetidas, os glóbulos vermelhos transfundidos transportam ferro para o organismo. Contudo, o organismo não possui uma forma natural de remover o excesso de ferro, pelo que este se acumula. Com o passar do tempo, o excesso de ferro pode danificar órgãos importantes, como o coração e o fígado. A substância ativa do Ferriprox, a deferriprona, é um quelante do ferro. Liga-se ao ferro formando um composto que pode ser excretado pelo organismo, sobretudo na urina e, em menor grau, nas fezes. Este mecanismo ajuda a corrigir a sobrecarga de ferro e a prevenir os danos causados pelo excesso de ferro.

Como foi estudado o Ferriprox?

O Ferriprox foi inicialmente avaliado em três estudos que incluíram 247 doentes com mais de seis anos de idade com talassemia major. O estudo principal comparou a eficácia do Ferriprox com a da desferroxamina em 71 doentes, durante dois anos. Tratou-se de um estudo aberto, o que significa que tanto o médico como os doentes sabiam que medicamentos estavam a usar, dado que o Ferriprox era administrado por via oral, enquanto a desferroxamina era administrada por perfusão subcutânea (administração por injeção muito lenta sob a pele) durante a noite. Um estudo posterior comparou o tratamento alternando Ferriprox e desferroxamina (Ferriprox durante cinco dias, seguido de desferroxamina durante dois dias, em cada semana), com o tratamento contínuo com desferroxamina administrada isoladamente, em 60 doentes, durante 12 meses.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de ferritina no sangue. A ferritina é uma proteína que armazena o ferro no organismo. O nível de ferritina no sangue é indicativo da quantidade de ferro que está a ser armazenada pelo organismo.

Além disso, estudos da literatura publicada em doentes com talassemia major foram fornecidos para apoiar a utilização do Ferriprox em associação com outro quelante do ferro.

Qual o benefício demonstrado pelo Ferriprox durante os estudos?

No estudo inicial comparativo do Ferriprox com a desferroxamina, os níveis médios de ferritina no sangue foram similares nos dois grupos de tratamento. No entanto, a concentração média de ferro no fígado dos doentes tratados com Ferriprox mostrou aumentar mais do que nos doentes tratados com desferroxamina.

No estudo do tratamento alternado, o regime combinado de Ferriprox durante cinco dias e desferroxamina durante dois dias reduziu os níveis de ferritina no sangue na mesma proporção que a desferroxamina isoladamente. Contudo, o número de doentes no estudo não foi suficiente para provar se este regime de tratamento é ou não tão eficaz como a desferroxamina isoladamente.

Os estudos publicados sobre a utilização do Ferriprox em associação com desferroxamina revelaram reduções mais importantes nos níveis de ferritina no sangue quando ambos os medicamentos foram usados em associação, comparativamente à utilização dos dois medicamentos em monoterapia. Num estudo publicado, o Ferriprox associado à desferroxamina também conduziu a reduções mais importantes do ferro no coração, comparativamente a doentes que tomavam desferroxamina em monoterapia.

Qual é o risco associado ao Ferriprox?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ferriprox (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são urina castanho-avermelhada (um sinal de que o ferro está a ser excretado), náuseas (enjoo), dor abdominal (dor de barriga) e vômitos. Efeitos secundários menos frequentes mas mais graves incluem agranulocitose (níveis muito baixos de granulócitos, um tipo de glóbulo branco) e neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ferriprox, consulte o Folheto Informativo.

O Ferriprox é contra-indicado em pessoas com historial de neutropenia recorrente ou de agranulocitose. O Ferriprox é contra-indicado em simultâneo com medicamentos que possam causar neutropenia ou agranulocitose. Durante o tratamento com o Ferriprox, os níveis de neutrófilos do doente devem ser verificados todas as semanas. Caso o doente contraia uma infeção, o tratamento com o Ferriprox deve ser temporariamente interrompido, devendo os níveis de neutrófilos ser controlados com maior frequência. Os doentes devem comunicar imediatamente ao seu médico caso tenham sintomas potencialmente provocados por uma infeção, tais como febre, garganta irritada e sintomas do tipo gripe.

O Ferriprox é contra-indicado em mulheres grávidas ou lactantes. Para a lista completa de restrições de utilização relativas ao Ferriprox, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ferriprox?

O CHMP concluiu que os benefícios do Ferriprox são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ferriprox?

Os doentes medicados com Ferriprox ou os seus prestadores de cuidados de saúde devem receber um cartão de memória com informação sobre como tomar o medicamento em segurança.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ferriprox.

Outras informações sobre o Ferriprox

Em 25 de agosto de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ferriprox.

O EPAR completo relativo ao Ferriprox pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Ferriprox, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.