



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ferriprox

deferipronă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ferriprox. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ferriprox.

Ce este Ferriprox?

Ferriprox este un medicament care conține substanța activă deferipronă. Este disponibil sub formă de comprimate (500 și 1 000 mg) și sub formă de soluție orală (100 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Ferriprox?

Ferriprox este un „chelator al fierului” (o substanță care se leagă de fier) care se utilizează pentru tratamentul supraîncărcării cu fier (exces de fier în organism) la pacienții cu talasemie majoră. Aceasta este o boală ereditară în care pacienții nu pot produce o cantitate suficientă de hemoglobină, proteina care se găsește în globulele roșii și care transportă oxigenul în organism.

Ferriprox se utilizează:

- în monoterapie, când tratamentul standard cu un chelator al fierului nu poate fi administrat sau nu este adecvat;
- în asociere cu un alt chelator al fierului, când tratamentul cu un chelator al fierului în monoterapie este ineficace sau când prevenirea sau tratamentul unor afecțiuni cu potențial letal (care afectează în principal inima) impune corectarea rapidă sau intensivă a nivelului de fier.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Cum se utilizează Ferriprox?

Tratamentul cu Ferriprox trebuie inițiat și continuat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu talasemie.

Doza obișnuită de Ferriprox este de 75 mg pe kilogram de greutate corporală în fiecare zi, administrată în trei doze separate. Dozele mai mari de 100 mg/kg pe zi nu sunt recomandate din cauza riscului potențial crescut de reacții adverse. Medicul poate ajusta doza de Ferriprox în funcție de răspunsul pacientului, care trebuie verificat o dată la două până la trei luni prin analize de sânge. Medicul poate întrerupe tratamentul dacă nivelul fierului din organism devine prea scăzut.

Pentru mai multe informații, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Ferriprox?

Pacienții cu talasemie majoră necesită transfuzii de sânge frecvente. Când pacienții primesc transfuzii repetate, hematiile transfuzate sunt sursă de fier în organism. Organismul nu poate însă îndepărta pe cale naturală excesul de fier care, prin urmare, se acumulează. În timp, excesul de fier poate produce leziuni ale organelor importante, cum sunt inima sau ficatul. Substanța activă din Ferriprox, deferiprona, este un chelator al fierului, legându-se de fierul din organism și formând un compus care poate fi eliminat din organism, preponderent prin urină și în măsură mai mică prin scaune. Acest lucru ajută la corectarea supraîncărcării cu fier și previne leziunile provocate de excesul de fier.

Cum a fost studiat Ferriprox?

Inițial, Ferriprox a fost analizat în trei studii la care au participat 247 de pacienți cu vârsta mai mare de șase ani care prezentau talasemie majoră, studiul principal comparând Ferriprox cu deferoxamina la 71 de pacienți pe o perioadă de doi ani. Studiul a fost de tip „deschis”, adică medicul și pacienții știau ce medicament era utilizat, deoarece Ferriprox se administrează pe cale orală, în timp ce deferoxamina era administrată prin injecție subcutanată pe timpul nopții. Un studiu ulterior a comparat tratamentul cu Ferriprox și deferoxamină în regim alternativ (cinci zile de Ferriprox și două zile de deferoxamină în fiecare săptămână) cu tratamentul continuu cu deferoxamină administrată în monoterapie la 60 de pacienți pe o perioadă de 12 luni.

În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelului de feritină din sânge. Feritina este o proteină care stochează fierul în organism. Nivelul de feritină din sânge este un indicator al cantității de fier stocate în organism.

În plus, studii din literatura de specialitate publicată efectuate pe pacienți cu talasemie majoră au fost furnizate pentru a susține utilizarea Ferriprox în asociere cu un alt chelator al fierului.

Ce beneficii a prezentat Ferriprox pe parcursul studiilor?

În studiul inițial, care a comparat Ferriprox cu deferoxamina, nivelurile medii de feritină din sânge au fost asemănătoare la cele două grupe de pacienți. Cu toate acestea, concentrația medie a fierului în ficat la pacienții tratați cu Ferriprox a părut să crească mai mult decât la pacienții tratați cu deferoxamină.

În studiul efectuat pe pacienții care au primit tratament alternativ, schema de tratament care a combinat Ferriprox timp de cinci zile cu deferoxamină timp de două zile a redus nivelul de feritină din sânge în aceeași măsură ca administrarea deferoxaminei în monoterapie. Cu toate acestea, numărul de

pacienți din studiu nu a fost suficient pentru a demonstra că această schemă de tratament este la fel de eficace ca deferoxamina administrată în monoterapie.

Studiile publicate cu privire la administrarea Ferriprox în asociere cu deferoxamina au indicat reduceri mai mari ale nivelului de feritină din sânge în cazul asocierii celor două medicamente decât în cazul administrării fiecăruia în monoterapie. Într-un studiu publicat, Ferriprox în asociere cu deferoxamina a dus, de asemenea, la scăderi mai mari ale nivelului de fier în inimă în comparație cu pacienții cărora li s-a administrat deferoxamina în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Ferriprox?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ferriprox (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt urină de culoare roșiatică-maronie (care arată că fierul este eliminat), greață, dureri abdominale (de burtă) și vărsături. Reacții adverse mai puțin frecvente, dar mai grave sunt agranulocitoza (niveluri foarte scăzute de granulocite, un tip de globule albe) și neutropenia (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ferriprox, citiți prospectul.

Ferriprox este contraindicat la persoanele care au avut în trecut neutropenie în mod repetat sau agranulocitoză. De asemenea, Ferriprox este contraindicat în asociere cu medicamente care pot provoca neutropenie sau agranulocitoză. Pe durata administrării Ferriprox, trebuie verificat săptămânal nivelul de neutrofile al pacientului. Dacă pacientul are o infecție, tratamentul cu Ferriprox trebuie oprit temporar, iar nivelul de neutrofile trebuie verificat mai des. Pacienții trebuie să se adreseze imediat medicului dacă prezintă simptome care s-ar putea datora unei infecții, ca de exemplu febră, dureri în gât și simptome asemănătoare gripei.

Ferriprox este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Pentru lista completă de restricții asociate cu Ferriprox, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ferriprox?

CHMP a hotărât că beneficiile Ferriprox sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ferriprox?

Pacienții cărora li se administrează Ferriprox sau îngrijitorii acestora trebuie să primească un card de rapel cu informații despre cum să își administreze medicamentul în siguranță.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ferriprox, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ferriprox:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Ferriprox, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 25 august 1999.

EPAR-ul complet pentru Ferriprox este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ferriprox, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.