



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626874/2019  
EMA/H/C/005156

## Deferasirox Accord (*deferasirox*)

Información general sobre Deferasirox Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Deferasirox Accord y para qué se utiliza?

Deferasirox Accord es un medicamento que emplea en el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica (exceso de hierro en el organismo) en:

- pacientes, a partir de los 6 años de edad, aquejados de beta talasemia mayor (una enfermedad hereditaria en la que no se tiene una concentración sanguínea normal de hemoglobina, la proteína que lleva el oxígeno a todo el organismo) y que reciben frecuentes transfusiones de sangre;
- pacientes, de 2 a 5 años de edad, aquejados de beta talasemia mayor que reciben frecuentes transfusiones de sangre, cuando la deferoxamina (otro medicamento para tratar la sobrecarga férrica) está contraindicada o es insuficiente;
- pacientes, a partir de los 2 años de edad, aquejados de beta talasemia mayor que reciben transfusiones de sangre con poca frecuencia, cuando la deferoxamina está contraindicada o es insuficiente;
- pacientes, a partir de los 2 años de edad, aquejados de otros tipos de anemia (bajos niveles de hemoglobina en sangre) y que reciben transfusiones de sangre cuando la deferoxamina está contraindicada o es insuficiente;
- pacientes, a partir de los 10 años de edad, con síndromes talasémicos no dependientes de transfusión, cuando la deferoxamina está contraindicada o es insuficiente. Los síndromes talasémicos no dependientes de transfusión son enfermedades de la sangre similares a la beta talasemia mayor pero que no requieren transfusiones de sangre. En estos pacientes la sobrecarga férrica está provocada por una absorción excesiva de hierro desde el intestino.

Deferasirox Accord contiene el principio activo deferasirox y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Exjade. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo se usa Deferasirox Accord?**

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica.

Deferasirox Accord se presenta en comprimidos recubiertos con película (90 mg, 180 mg y 360 mg), que deben tomarse una vez al día aproximadamente a la misma hora.

La dosis inicial de Deferasirox Accord depende del peso corporal del paciente, de para qué se utiliza el medicamento y del nivel de sobrecarga férrica del paciente. La dosis se ajusta después según sea necesario, cada 3 a 6 meses, en función de los niveles de hierro en sangre.

Para mayor información sobre el uso de Deferasirox Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Deferasirox Accord?**

Cuando el organismo no puede eliminar el hierro de forma eficaz, el exceso de hierro puede provocar daños. El principio activo de Deferasirox Accord, el deferasirox, es un «quelante del hierro»: se fija al hierro sobrante del organismo para formar un compuesto llamado «quelato» que el propio organismo es capaz de eliminar, sobre todo en las heces. Esto ayuda a corregir la sobrecarga férrica y a prevenir lesiones en órganos como el corazón o el hígado provocadas por un exceso de hierro.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Deferasirox Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Exjade, y no es necesario repetirlos con Deferasirox Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Deferasirox Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Deferasirox Accord?**

Dado que Deferasirox Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Deferasirox Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Deferasirox Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Exjade. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Exjade, los beneficios de Deferasirox Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Deferasirox Accord?**

La compañía que comercializa Deferasirox Accord deberá preparar documentación informativa destinada a los profesionales sanitarios. Esta documentación tiene por finalidad informarlos sobre las

recomendaciones de tratamiento con Deferasirox Accord, como determinar la dosis correcta y la necesidad de supervisar la salud del paciente, especialmente en lo relativo a la función renal. La compañía también preparará una documentación similar para los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Deferasirox Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Deferasirox Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Deferasirox Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Deferasirox Accord**

Puede encontrar información adicional sobre Deferasirox Accord en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-accord). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.