



EMA/423311/2019
EMEA/H/C/005014

Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

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

¿Qué es Deferasirox Mylan y para qué se utiliza?

Deferasirox Mylan está indicado para 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 suficiente hemoglobina normal, la proteína que lleva el oxígeno a todo el organismo mediante la sangre) y que reciben frecuentes transfusiones sanguíneas;
- niños de 2 a 5 años de edad aquejados de beta talasemia mayor que reciben frecuentes transfusiones sanguíneas, 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, que sufren otros tipos de anemia (bajos niveles de hemoglobina en la sangre) y 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 sanguíneas. En estos pacientes la sobrecarga férrica está provocada por una absorción excesiva de hierro desde el intestino.

Deferasirox Mylan 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.



¿Cómo se usa Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan 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.

Se comercializa 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 Mylan 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 la sangre.

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

¿Cómo actúa Deferasirox Mylan?

Cuando el organismo no puede eliminar el hierro eficazmente, el exceso de hierro puede causar daños. El principio activo de Deferasirox Mylan, 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 Mylan?

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

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Deferasirox Mylan. 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 de 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 Mylan?

Dado que Deferasirox Mylan 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 Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Deferasirox Mylan 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 Mylan 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 Mylan?

La compañía que comercializa Deferasirox Mylan deberá preparar documentación informativa destinada a los profesionales sanitarios. Esta documentación tiene por finalidad informarles sobre las recomendaciones de tratamiento con Deferasirox Mylan, como la dosis correcta y la necesidad de supervisar la salud del paciente, especialmente en lo relativo a la función renal. La empresa 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 Mylan 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 Mylan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Deferasirox Mylan son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Deferasirox Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Deferasirox Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.