



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (deferasiroks)

Ülevaade ravimist Deferasirox Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Deferasirox Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Deferasirox Mylan on ravim, mida kasutatakse kroonilise raualiigsuse raviks järgmistel patsiendirühmadel:

- vähemalt 6-aastased patsiendid, kellel on suurem beetatalasseemia (pärilik verehaigus, mille korral ei ole veres piisavalt normaalset hemoglobiini – valku, mis kannab organismis hapnikku laiali) ja kes saavad sageli vereülekandeid;
- 2–5-aastased suurema beetatalasseemiaga lapsed, kes saavad sageli vereülekandeid, kui ravi deferoksamiiniga (samuti raualiigsuse ravim) on vastunäidustatud või ebapiisav;
- vähemalt 2-aastased suurema beetatalasseemiaga patsiendid, kes saavad harva vereülekandeid, kui ravi deferoksamiiniga on vastunäidustatud või ebapiisav;
- muud tüüpi aneemiaga (vere väike hemoglobiinisaldus) vähemalt 2-aastased patsiendid, kes saavad vereülekandeid, kui ravi deferoksamiiniga on vastunäidustatud või ebapiisav;
- vähemalt 10-aastased vereülekandest sõltumatute talasseemiasündroomidega patsiendid, kui ravi deferoksamiiniga on vastunäidustatud või ebapiisav. Vereülekandest sõltumatud talasseemiasündroomid on verehäired, mis sarnanevad suuremale beetatalasseemiale, kuid ei vaja vereülekandeid. Nendel patsientidel tekib raualiigsus raua liigse imendumise tõttu sooles.

Deferasirox Mylan sisaldab toimeainena deferasiroksi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Deferasirox Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Exjade, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Deferasirox Mylanit kasutatakse?

Deferasirox Mylan on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma kroonilise raualiigsuse ravis kogenud arsti järelevalve all.

Deferasirox Mylanit turustatakse õhukese polümeerkattega tablettidena (90 mg, 180 mg ja 360 mg), mida tuleb võtta üks kord ööpäevas ligikaudu samal kellaaajal.



Deferasirox Mylani algannus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja raualiigsuse tasemest. Seejärel kohandatakse annust vastavalt vajadusele iga 3–6 kuu järel, olenevalt vere rauasisaldusest.

Lisateavet ravimi Deferasirox Mylani kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Deferasirox Mylan toimib?

Kui organism ei suuda efektiivselt rauda väljutada, võib liigne rauasisaldus organismi kahjustada. Deferasirox Mylani toimeaine deferasiroks on rauda kelaativ aine. See seondub organismis liigse rauaga, moodustades kelaadi (teatav ühend), mis eritub organismist põhiliselt roojaga. See aitab korrigeerida raualiigsust ja ennetada raualiigsusest põhjustatud elundikahjustusi, näiteks südame- ja maksakahjustusi.

Kuidas Deferasirox Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Exjade on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Deferasirox Mylaniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Deferasirox Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Deferasirox Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Deferasirox Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Deferasirox Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Deferasirox Mylani võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Exjade. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Exjade korral, ületab Deferasirox Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Deferasirox Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Deferasirox Mylani turustaja peab koostama tervishoiutöötajatele teabepakme. Teabepakme eesmärk on teavitada neid ravimi Deferasirox Mylan ravisoovitustest, sealhulgas õige annuse valikust ja vajadusest jälgida patsiendi tervist, eriti neerutalitlust. Ettevõtte koostab samalaadse pakme ka patsientidele.

Ravimi Deferasirox Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Deferasirox Mylani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Deferasirox Mylani kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Deferasirox Mylani kohta

Lisateave ravimi Deferasirox Mylan kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.