

EMA/553501/2018
EMA/H/C/004710

Deferiprone Lipomed (deferiproon)

Ülevaade ravimist Deferiprone Lipomed ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Deferiprone Lipomed ja milleks seda kasutatakse?

Deferiprone Lipomed on raua kelaatija (st rauaga seonduv aine), mida kasutatakse raualiigsuse (organismi liigse rauasisalduse) raviks raske talasseemiaga patsientidel. Talasseemia on pärilik haigus, mille korral patsiendil ei teki piisavalt hemoglobiini (punavereliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali).

Ravimit Deferiprone Lipomed kasutatakse:

- ainuravimina, kui raua kelaatijaga tehtav tavaravi on vastunäidustatud või ebapiisav;
- kombinatsioonis teise raua kelaativa ainega, kui ühe raua kelaativa aine kasutamisest ei piisa või kui eluohtlike haigusseisundite ennetamiseks või raviks tuleb rauasisaldust kiiresti või efektiivselt korrigeerida.

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

Kuidas ravimit Deferiprone Lipomed kasutatakse?

Deferiprone Lipomed on retseptiravim. Ravi peab alustama ja läbi viima talasseemiaga patsientide ravis kogenud arst.

Ravimit Deferiprone Lipomed turustatakse 500 mg suukaudsete tablettidena. Ravimi Deferiprone Lipomed tavaannus on 75 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas jagatuna kolmeks annuseks. Annused üle 100 mg/kg ööpäevas ei ole soovitatavad, sest kõrvalnähtude risk võib olla suurem. Arst võib sõltuvalt patsiendi ravivastusest ravimi Deferiprone Lipomed annust kohandada. Ravivastust tuleb hinnata vereanalüüside põhjal iga 2–3 kuu järel. Arst võib ravi katkestada, kui organismi rauasisaldus muutub liiga väikeseks.

Lisateavet ravimi Deferiprone Lipomed kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Deferiprone Lipomed toimib?

Raske talasseemiaga patsiendid vajavad sagedasi vereülekandeid. Korduvate vereülekannetega lisatakse patsiendi organismi ülekantavate vererakkudega rauda. Organismil puudub aga looduslik võime liigset rauda eemaldada, mistõttu see koguneb organismis. Liigne raud võib aja jooksul kahjustada tähtsaid elundeid, näiteks südant või maksa. Ravimi Deferiprone Lipomed toimeaine deferiproon on rauda kelaativ aine. See seondub organismis rauaga, moodustades ühendi, mis eritub organismist – põhiliselt uriiniga ja vähemal määral roojaga. See aitab korrigeerida raualiigsust ja ennetada liigsest rauast põhjustatud kahjustusi.

Kuidas ravimit Deferiprone Lipomed uuriti?

Võrdlusravimiga Ferriprox on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Deferiprone Lipomed korrata.

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

Milles seisneb ravimi Deferiprone Lipomed kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

ELis ravimile Deferiprone Lipomed väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Deferiprone Lipomed võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Ferriprox. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Ferriproxi korral, ületab ravimi Deferiprone Lipomed kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Deferiprone Lipomed ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Deferiprone Lipomed turustaja annab ravimit kasutavatele patsientidele või nende hooldajatele meelepea ravimi ohutu kasutamise teabega.

Ravimi Deferiprone Lipomed ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Deferiprone Lipomed kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Deferiprone Lipomed kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Deferiprone Lipomed kohta

Lisateave ravimi Deferiprone Lipomed kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.