



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasiroksi*)

Yleistiedot Deferasirox Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Deferasirox Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Deferasirox Mylan on lääke, jota käytetään raudan kroonisen liikavarastoitumisen hoitoon seuraavissa potilasryhmissä:

- kuusivuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, joilla on beeta-talassemia major (peritty veritauti, jossa potilaan veressä ei ole tarpeeksi normaalia hemoglobiinia - proteiinia, joka kuljettaa happea kehon eri osiin) ja jotka saavat usein verensiirtoja;
- 2–5-vuotiaat lapset, joilla on beeta-talassemia major ja jotka saavat usein verensiirtoja, kun deferoksamiinia (toinen raudan liikavarastoitumisen hoidossa käytettävä lääke) ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön;
- 2-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, joilla on beeta-talassemia major ja jotka saavat satunnaisesti verensiirtoja, kun deferoksamiinia ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön;
- vähintään 2 vuoden ikäiset potilaat, joilla on muuntyyppisiä anemioita (alhainen veren hemoglobiinipitoisuus) ja jotka saavat verensiirtoja, kun deferoksamiinia ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön
- 10-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat, joilla on verensiirroista riippumattomia talassemiaoireyhtymiä, kun deferoksamiinia ei voida käyttää tai kun sen teho on riittämätön. Verensiirroista riippumattomat talassemiaoireyhtymät ovat beeta-talassemia majorin kaltaisia verisairauksia, jotka eivät kuitenkaan vaadi verensiirtoja. Raudan liikavarastoituminen aiheutuu näillä potilailla raudan liiallisesta imeytymisestä suolistosta.

Deferasirox Mylanin vaikuttava aine on deferasiroksi, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Deferasirox Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Exjade, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Deferasirox Mylania käytetään?

Deferasirox Mylania saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa lääkäri, jolla on kokemusta raudan kroonisen liikavarastoitumisen hoidosta.

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

An agency of the European Union



Deferasirox Mylania on saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina (90 mg, 180 mg ja 360 mg), jotka otetaan kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan.

Deferasirox Mylanin aloitusannos riippuu potilaan painosta, lääkkeen käyttötarkoituksesta ja raudan liikavarastoitumisen tasosta. Sen jälkeen annosta säädetään tarpeen mukaan 3–6 kuukauden välein veren rautapitoisuuden mukaan.

Lisätietoja Deferasirox Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Deferasirox Mylan vaikuttaa?

Kun elimistö ei pysty poistamaan rautaa tehokkaasti, liiallinen rautapitoisuus voi aiheuttaa vaurioita. Deferasirox Mylanin vaikuttava aine deferasiroksi on rautaa kelaatoiva aine. Se kiinnittyy elimistössä liialliseen rautaan ja muodostaa kelaatiksi kutsutun yhdisteen, jonka elimistö pystyy poistamaan pääasiassa ulosteen mukana. Tämä auttaa korjaamaan raudan liikavarastoitumista sekä estämään vaurioita, joita liiallinen rauta aiheuttaa elimille, kuten sydämelle ja maksalle.

Miten Deferasirox Mylania on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu vertailuvalmiste Exjadella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Deferasirox Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tutkimuksia Deferasirox Mylanin laadusta. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti, että se on biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, ja tällöin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Deferasirox Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Deferasirox Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

Miksi Deferasirox Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Deferasirox Mylanin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Exjade-vertailuvalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Exjaden tavoin Deferasirox Mylanin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Deferasirox Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Deferasirox Mylania markkinoivan yhtiön on toimitettava perehdytyspaketti terveydenhoidon ammattilaisille. Paketin tarkoituksena on tiedottaa heille Deferasirox Mylanin hoitosuosituksista, kuten oikean annoksen valinta ja tarve seurata potilaan terveydentilaa, varsinkin munuaisten toimintaa. Yritys laatii tällaisen paketin myös potilaille.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Deferasirox Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Deferasirox Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Deferasirox Mylanista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Deferasirox Mylanista

Lisää tietoa Deferasirox Mylanista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.