



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferiproni*)

Yleistiedot Deferiprone Lipomedistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Deferiprone Lipomed on ja mihin sitä käytetään?

Deferiprone Lipomed on rautaa kelatoiva aine (rautaan kiinnittyvä aine), jota käytetään raudan liikavarastoitumisen hoitoon talassemia majoria sairastavilla potilailla. Kyseessä on perinnöllinen sairaus, jossa potilaat eivät pysty tuottamaan riittävästi hemoglobiinia eli punaisissa verisoluissa olevaa proteiinia, joka kuljettaa happea kehon eri osiin.

Deferiprone Lipomediä käytetään

- yksinään, kun rautaa kelatoivaa vakiohoitoa ei voida käyttää tai kun se ei riitä
- yhdessä jonkin toisen rautaa kelatoivan aineen kanssa, kun hoito yhdellä rautaa kelatoivalla aineella ei tehoa tai kun hengenvaarallisten sairauksien ehkäisy tai hoito vaatii rautapitoisuuden nopeaa tai intensiivistä korjaamista.

Deferiprone Lipomedin vaikuttava aine on deferiproni, ja se on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Deferiprone Lipomed sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Ferriprox, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [täällä](#).

Miten Deferiprone Lipomediä käytetään?

Deferiprone Lipomediä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta talassemiapotilaiden hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Deferiprone Lipomediä on saatavana 500 mg:n tabletteina, jotka otetaan suun kautta. Deferiprone Lipomedin tavanomainen annos päivässä on 75 mg kehon painokiloa kohden jaettuna kolmeen erilliseen annokseen. Mahdollisten sivuvaikutusten kasvaneen riskin vuoksi 100 mg/kg ylittäviä päivittäisiä annoksia ei suositella. Lääkäri saattaa mukauttaa Deferiprone Lipomed -annosta potilaan hoitovasteen perusteella. Hoitovaste tulee mitata verikokeella 2–3 kuukauden välein. Lääkäri saattaa keskeyttää hoidon, jos kehon rautapitoisuus pienenee liikaa.

Lisätietoja Deferiprone Lipomedin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Deferiprone Lipomed vaikuttaa?

Talassemia majoria sairastaville potilaille on annettava usein verensiirtoja. Kun potilaat saavat toistuvasti verensiirtoja, siirretyt punasolut tuovat rautaa kehoon. Koska kehossa ei kuitenkaan ole luonnollista keinoa poistaa liiallista rautaa, tämä rauta varastoituu kehoon. Ajan myötä liiallinen raudan määrä voi vahingoittaa tärkeitä elimiä, kuten sydäntä tai maksaa. Deferiprone Lipomedin vaikuttava aine deferiproni on rautaa kelatoiva aine. Se kiinnittyy kehossa olevaan rautaan ja muodostaa yhdisteen, jonka keho pystyy erittämään pääasiassa virtsan ja jossain määrin myös ulosteen mukana. Tämä auttaa korjaamaan raudan liikavarastoitumista sekä estämään liiallisesta raudan määrästä aiheutuvia vaurioita.

Miten Deferiprone Lipomediä on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty alkuperäisvalmiste Ferriproxilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Deferiprone Lipomedin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tutkimuksia Deferiprone Lipomedin laadusta. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että Deferiprone Lipomed on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Deferiprone Lipomedin hyödyt ja riskit?

Koska Deferiprone Lipomed on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Deferiprone Lipomed on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Deferiprone Lipomedin on osoitettu olevan laadultaan Ferriproxin veroinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen virasto katsoi, että Ferriproxin tavoin Deferiprone Lipomedin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Deferiprone Lipomedin turvallinen ja tehokas käyttö?

Deferiprone Lipomedia markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkettä käyttäville potilaille tai heidän hoitajilleen toimitetaan kortti, joka sisältää tietoa siitä, miten lääkettä käytetään turvallisesti.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Deferiprone Lipomedin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Deferiprone Lipomedistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Deferiprone Lipomedistä

Lisää tietoa Deferiprone Lipomedistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.