



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*déférasirox*)

Aperçu de Deferasirox Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Deferasirox Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Deferasirox Mylan est un médicament indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique (excès de fer dans l'organisme) chez:

- les patients âgés de plus de six ans qui présentent une bêta-thalassémie majeure (un trouble sanguin héréditaire dans lequel l'hémoglobine normale - la protéine qui fait circuler l'oxygène dans le corps - est présente en quantité insuffisante dans le sang des patients atteints) et qui reçoivent des transfusions sanguines fréquentes;
- les enfants âgés de deux à cinq ans présentant une bêta-thalassémie majeure qui reçoivent des transfusions sanguines fréquentes, lorsque la déféroxamine (autre médicament utilisé pour traiter une surcharge en fer) ne peut pas être utilisée ou est inadéquate;
- les patients âgés de plus de deux ans présentant une bêta thalassémie majeure qui reçoivent des transfusions sanguines à un rythme peu fréquent, lorsque la déféroxamine ne peut pas être utilisée ou est inadéquate;
- les patients âgés de plus de deux ans souffrant d'autres types d'anémie (faibles niveaux d'hémoglobine dans le sang) et qui reçoivent des transfusions sanguines, lorsque la déféroxamine ne peut pas être utilisée ou est inadéquate;
- les patients âgés de plus de 10 ans présentant des syndromes de thalassémie non dépendante de la transfusion, lorsque la déféroxamine ne peut pas être utilisée ou est inadéquate. Les syndromes de thalassémie non dépendante de la transfusion sont des troubles sanguins similaires à la bêta thalassémie majeure, mais qui ne requièrent pas de transfusion sanguine. Chez ces patients, la surcharge en fer est causée par une absorption excessive de fer à partir de l'intestin.

Deferasirox Mylan contient la substance active déférasirox et est un «médicament générique». Cela signifie que Deferasirox Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Exjade. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



Comment Deferasirox Mylan est-il utilisé?

Deferasirox Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer chronique.

Deferasirox Mylan est disponible sous la forme de comprimés pelliculés (90 mg, 180 mg et 360 mg), à prendre une fois par jour à peu près à la même heure.

La dose initiale de Deferasirox Mylan dépend du poids corporel du patient, de l'indication pour laquelle le médicament est utilisé, et du niveau de surcharge en fer. La dose est ensuite ajustée si nécessaire, tous les trois à six mois, selon les niveaux de fer dans le sang.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Deferasirox Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Deferasirox Mylan agit-il?

Lorsque l'organisme ne peut pas éliminer le fer efficacement, l'excès de fer peut provoquer des lésions. La substance active de Deferasirox Mylan, le déférasirox, est un «chélateur du fer». Elle se fixe au fer en excédent dans l'organisme afin de former un composé appelé «chélate» pouvant être éliminé par l'organisme, principalement dans les selles, ce qui contribue à corriger la surcharge en fer et à éviter des lésions dues à l'excès de fer sur des organes tels que le cœur ou le foie.

Quelles études ont été menées sur Deferasirox Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Exjade, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Deferasirox Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Deferasirox Mylan. La société a également réalisé une étude qui a montré que Deferasirox Mylan est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Deferasirox Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Deferasirox Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Deferasirox Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Deferasirox Mylan est de qualité comparable à celle d'Exjade et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Exjade, le bénéfice de Deferasirox Mylan est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Deferasirox Mylan?

La société qui commercialise Deferasirox Mylan doit préparer un kit pédagogique destiné aux professionnels de santé. Ce kit visera à les informer sur les recommandations de traitement à l'aide de Deferasirox Mylan, y compris en ce qui concerne le choix de la dose appropriée et la nécessité de surveiller la santé du patient, en particulier sa fonction rénale. La société préparera également un kit similaire pour les patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Deferasirox Mylan ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Deferasirox Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Deferasirox Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Deferasirox Mylan:

Des informations sur Deferasirox Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.