



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*défériprone*)

Aperçu de Deferiprone Lipomed et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Deferiprone Lipomed et dans quel cas est-il utilisé?

Deferiprone Lipomed est un «chélateur du fer» (substance qui se fixe sur le fer) qui est indiqué pour le traitement de la surcharge en fer (excès de fer dans l'organisme) chez des patients présentant une thalassémie majeure. Il s'agit d'une maladie congénitale dans laquelle les patients ne fabriquent pas assez d'hémoglobine, la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme.

Deferiprone Lipomed est utilisé:

- seul, lorsque le traitement standard par chélateur du fer ne peut être utilisé ou est inadéquat;
- en association avec un autre chélateur du fer, lorsque le traitement par un chélateur du fer utilisé seul se révèle inefficace, ou lorsque la prévention ou le traitement d'états mettant en jeu le pronostic vital nécessite une correction rapide ou massive des taux de fer.

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

Comment Deferiprone Lipomed est-il utilisé?

Deferiprone Lipomed n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement des patients souffrant de thalassémie.

Deferiprone Lipomed est disponible sous la forme de comprimés de 500 mg à prendre par voie orale. La dose habituelle de Deferiprone Lipomed est de 75 mg par kilogramme de poids corporel par jour, divisée en trois doses séparées. Les doses supérieures à 100 mg/kg par jour ne sont pas recommandées en raison du risque potentiellement accru d'effets indésirables. Le médecin peut ajuster la dose de Deferiprone Lipomed en fonction de la réponse du patient, laquelle doit être évaluée tous les



deux à trois mois au moyen d'analyses de sang. Le médecin peut interrompre le traitement si les taux de fer dans le sang deviennent trop faibles.

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

Comment Deferiprone Lipomed agit-il?

Les patients présentant une thalassémie majeure nécessitent de fréquentes transfusions sanguines. Lorsqu'un patient subit des transfusions à répétition, les globules rouges transfusés apportent du fer dans l'organisme. Cependant, l'organisme ne disposant d'aucun moyen naturel pour éliminer le fer en excès, celui-ci s'accumule. Un excès durable de fer peut détériorer des organes importants comme le cœur et le foie. La substance active de Deferiprone Lipomed, la déféripnone, est un chélateur du fer. Elle se fixe au fer de l'organisme pour former un composé qui peut être éliminé par l'organisme, principalement dans les urines et, dans une moindre mesure, dans les selles. Cela contribue à corriger la surcharge en fer et à prévenir la détérioration due à l'excès de fer.

Quelles études ont été menées sur Deferiprone Lipomed?

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 Ferriprox, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Deferiprone Lipomed.

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

Quels sont les bénéfices démontrés par Deferiprone Lipomed et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed est de qualité comparable à celle de Ferriprox et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Ferriprox, le bénéfice de Deferiprone Lipomed est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Deferiprone Lipomed?

La société qui commercialise Deferiprone Lipomed s'assurera que les patients prenant ce médicament, ou leurs soignants, ont reçu une carte de rappel contenant des informations sur la façon de prendre le médicament en toute sécurité.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Deferiprone Lipomed sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Deferiprone Lipomed:

Des informations sur Deferiprone Lipomed sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.