



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasiroks*)

Pregled informacija o lijeku Deferasirox Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Deferasirox Mylan i za što se koristi?

Deferasirox Mylan je lijek koji se koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom (prevelike količine željeza u tijelu) u:

- bolesnika u dobi od 6 godina i starijih koji imaju beta-talasemiju major (nasljedni poremećaj krvi pri kojem bolesnici nemaju normalne vrijednosti hemoglobina u krvi, proteina koji prenosi kisik u tijelu) i koji često primaju transfuziju krvi;
- djece u dobi od 2 do 5 godina s beta-talasemijom major koja često primaju transfuziju krvi u slučaju kada se deferoksamin (drugi lijek koji se koristi za liječenje preopterećenja željezom) ne može primjenjivati ili kada njegova primjena nije prikladna;
- bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s beta-talasemijom major i neučestalim transfuzijama krvi u slučaju kada se deferoksamin ne može primjenjivati ili kada njegova primjena nije prikladna;
- bolesnika u dobi od 2 godine i starijih s drugim vrstama anemije (niskim razinama hemoglobina u krvi) i koji primaju transfuziju krvi u slučaju kada se deferoksamin ne može primjenjivati ili kada njegova primjena nije prikladna;
- bolesnika u dobi od 10 godina i starijih sa sindromima talasemije neovisnima o transfuziji u slučaju kada se deferoksamin ne može primjenjivati ili kada njegova primjena nije prikladna. Sindromi talasemije neovisni o transfuziji poremećaji su krvi slični beta-talasemiji major, ali koji ne zahtijevaju transfuziju krvi. U takvih je bolesnika preopterećenje željezom uzrokovano prekomjernom apsorpcijom željeza iz crijeva.

Deferasirox Mylan sadrži djelatnu tvar deferasiroks te je „generički lijek”. To znači da Deferasirox Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Exjade. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Deferasirox Mylan primjenjuje?

Deferasirox Mylan izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju kroničnog preopterećenja željezom.



Lijek Deferasirox Mylan dostupan je u obliku filmom obloženih tableta (90 mg, 180 mg i 360 mg) koje se uzimaju jedanput dnevno otprilike u isto vrijeme.

Početna doza lijeka Deferasirox Mylan ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, razlogu za liječenje i razini preopterećenja željezom. Doza se prilagođava svaka tri mjeseca do šest mjeseci prema potrebi, ovisno o razinama željeza u krvi.

Za više informacija o primjeni lijeka Deferasirox Mylan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Deferasirox Mylan?

Kada tijelo ne može učinkovito ukloniti željezo, višak željeza može uzrokovati oštećenja. Djelatna tvar u lijeku Deferasirox Mylan, deferasiroks, jest „kelator željeza“. Veže se na višak željeza u tijelu i stvara spoj koji se naziva „kelat“ i koji se može ukloniti iz tijela, uglavnom kroz stolicu. To pomaže u ispravljanju preopterećenja željezom i sprečavanju oštećenja organa, primjerice srca ili jetre, zbog viška željeza.

Kako je Deferasirox Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Exjade i stoga ih nije potrebno ponavljati za Deferasirox Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Deferasirox Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Deferasirox Mylan?

Budući da je Deferasirox Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Deferasirox Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Deferasirox Mylan ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Exjade. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Exjade, koristi od lijeka Deferasirox Mylan nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Deferasirox Mylan?

Tvrtka koja stavlja lijek Deferasirox Mylan u promet mora objaviti edukacijski paket za zdravstvene radnike. Svrha tog paketa jest obavijestiti zdravstvene djelatnike o preporukama za liječenje lijekom Deferasirox Mylan, uključujući odabir prave doze i o tome da je potrebno nadzirati bolesnikovo zdravstveno stanje, osobito funkciju rada bubrega. Tvrtka će sličan paket pripremiti i za bolesnike.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Deferasirox Mylan nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Deferasirox Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Deferasirox Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Deferasirox Mylan

Više informacija o lijeku Deferasirox Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.