



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferipron*)

Pregled informacija o lijeku Deferiprone Lipomed i zašto je odobren u EU-u

Što je Deferiprone Lipomed i za što se primjenjuje?

Deferiprone Lipomed je „kelator željeza“ (tvar koja se veže na željezo), a koristi se za liječenje preopterećenja željezom (višak željeza u tijelu) u bolesnika s talasemijom major. To je nasljedna bolest pri kojoj bolesnici ne mogu proizvoditi dovoljno hemoglobina, proteina koji se nalazi u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo.

Deferiprone Lipomed se koristi:

- kao monoterapija, kada standardno liječenje kelatorom željeza nije primjenjivo ili nije odgovarajuće;
- u kombinaciji s drugim kelatorom željeza kada je liječenje samo jednim kelatorom željeza neučinkovito ili kada je za prevenciju ili liječenje stanja opasnih po život potrebna brza ili intenzivna korekcija razine željeza.

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

Kako se Deferiprone Lipomed primjenjuje?

Lijek Deferiprone Lipomed izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s talasemijom.

Deferiprone Lipomed dostupan je u obliku tableta od 500 mg koje se uzimaju na usta. Uobičajena doza lijeka Deferiprone Lipomed jest 75 mg po kilogramu težine svakog dana, podijeljena u tri odvojene doze. Doze iznad 100 mg/kg na dan nisu preporučene zbog potencijalnog povećanog rizika od nuspojava. Liječnik može prilagoditi dozu lijeka Deferiprone Lipomed ovisno o tome kako bolesnik reagira na lijek, što treba svaka dva do tri mjeseca provjeravati krvnim pretragama. Liječnik može prekinuti liječenje ako razina željeza u tijelu postane preniska.



Više informacija o primjeni lijeka Deferiprone Lipomed pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Deferiprone Lipomed?

Bolesnicima s talasemijom major potrebne su česte transfuzije krvi. Kada bolesnici dobivaju ponovljene transfuzije, crvenim krvnim stanicama unosi se željezo u tijelo. Međutim, tijelo nema prirodan način za uklanjanje viška željeza pa se ono nagomilava. Višak željeza tijekom vremena može oštetiti važne organe, poput srca ili jetre. Djelatna tvar u lijeku Deferiprone Lipomed, deferipron, jest „kelator željeza”. Vezuje se za željezo u tijelu i stvara spoj koji se može izlučiti iz tijela, uglavnom kroz urin, a u manjoj mjeri kroz stolicu. To pomaže u korigiranju preopterećenja željezom i sprečavanju oštećenja zbog viška željeza.

Kako je Deferiprone Lipomed ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Ferriprox, i stoga ih nije potrebno ponavljati za Deferiprone Lipomed.

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

Koje su koristi i rizici lijeka Deferiprone Lipomed?

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

Zašto je lijek Deferiprone Lipomed odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Deferiprone Lipomed dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Ferriprox. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Deferiprone Lipomed, kao i od lijeka Ferriprox, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Deferiprone Lipomed?

Bolesnicima koji uzimaju lijek Deferiprone Lipomed ili njihovim njegovateljima mora se izdati kartica s podsjetnikom o tome kako sigurno uzimati lijek.

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

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

Ostale informacije o lijeku Deferiprone Lipomed

Više informacija o lijeku Deferiprone Lipomed nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.