



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Deferasirox Mylan (*deferazirox*)

A Deferasirox Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Deferasirox Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Deferasirox Mylan-t krónikus vastűlterhelés (tűzött mértékű vas jelenléte a szervezetben) kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- 6 éves kortól azoknál a béta-talasszémia majorban (örökletes vérbetegség, amikor a vér nem tartalmaz elegendő normál hemoglobint, azaz a szervezetben az oxigént szállító fehérjét) szenvedő betegeknél, akik gyakran részesűlnek vérátűmlesztésben;
- azoknál a 2 és 5 év közötti, béta-talasszémia majorban szenvedő gyermekeknél, akik gyakran részesűlnek vérátűmlesztésben, ha a deferoxamin (egy másik, a vastűlterhelés kezelésére alkalmazott gyógyszer) nem alkalmazható vagy nem megfelelő;
- 2 éves kortól azoknál a béta-talasszémia majorban szenvedő betegeknél, akik ritkán vérátűmlesztésben részesűlnek, ha a deferoxamin nem alkalmazható vagy nem megfelelő;
- 2 éves kortól azoknál a más típusú vérszegénységben (alacsony hemoglobinszint a vérben) szenvedő betegeknél, akik vérátűmlesztésben részesűlnek, ha a deferoxamin nem alkalmazható vagy nem megfelelő;
- 10 éves kortól vértranszfűziótól nem függő talasszémia szindrómákban szenvedő betegeknél, ha a deferoxamin nem alkalmazható vagy nem megfelelő. A vérátűmlesztéstől nem függő talasszémia szindrómák a béta-talasszémia majorhoz hasonló vérképzűszervi rendellenességek, amelyek kezelése azonban nem igényel vérátűmlesztést. Ezeknél a betegeknél a vastűlterhelést a vas bélbűl történű tűzött felszívódása okozza.

A Deferasirox Mylan egy deferazirox nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Deferasirox Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Exjade nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hogyan kell alkalmazni a Deferasirox Mylan-t?**

A Deferasirox Mylan csak receptre kapható, és a kezelést a krónikus vastúlterhelés kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Deferasirox Mylan filmtabletta (90 mg, 180 mg és 360 mg) formájában kapható, amelyet naponta egyszer, minden nap nagyjából ugyanabban az időpontban kell bevenni.

A Deferasirox Mylan kezdő adagja függ a beteg testsúlyától, a kezelendő problémától és a vastúlterhelés mértékétől. Az adag a későbbiekben szükség szerint 3–6 havonta módosítható a vér vasszintjének megfelelően.

A Deferasirox Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Deferasirox Mylan?**

Ha a szervezet nem képes megfelelően eltávolítani a vasat, a vastöbblet károsodást okozhat. A Deferasirox Mylan hatóanyaga, a deferasirox egy „vaskelátor”. A szervezetben a vastöbbletbe kötődve egy „kelát” elnevezésű vegyületet képez, amely – főként a széklettel – képes kiürülni a szervezetből. Ez segít megszüntetni a vastúlterhelést és megelőzni a szervek, például a szív vagy a máj vastöbblet miatti károsodását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Deferasirox Mylan-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Exjade-val, így ezeket a Deferasirox Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Deferasirox Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Deferasirox Mylan alkalmazása?**

Mivel a Deferasirox Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Deferasirox Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Deferasirox Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Exjade-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Exjade-hoz hasonlóan a Deferasirox Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Deferasirox Mylan alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Deferasirox Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Deferasirox Mylan-t forgalmazó vállalatnak az egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagot kell kiadnia. A csomag célja, hogy tájékoztassa őket a Deferasirox Mylan-nal kapcsolatos kezelési ajánlásokról, beleértve a megfelelő adag meghatározását és a beteg egészségi állapotának, különösen

a vesefunkció ellenőrzésének szükségességét is. A vállalat a betegek számára is hasonló csomagot fog összeállítani.

A Deferasirox Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Deferasirox Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Deferasirox Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Deferasirox Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ**

A Deferasirox Mylan-nal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.