



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

Sintesi di Deferasirox Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Deferasirox Mylan e per cosa si usa?

Deferasirox Mylan è un medicinale usato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro (un eccesso di ferro nell'organismo) in:

- pazienti a partire dai 6 anni di età con beta talassemia major (una malattia ematica ereditaria che causa livelli ematici insufficienti della normale emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno all'interno dell'organismo) e che ricevono frequenti trasfusioni di sangue;
- bambini di età compresa tra 2 e 5 anni con beta talassemia major che ricevono frequenti trasfusioni di sangue, quando deferoxamina (un altro medicinale usato per il trattamento del sovraccarico di ferro) non può essere utilizzata o è inadeguata;
- pazienti a partire dai 2 anni di età con beta talassemia major che ricevono trasfusioni di sangue non frequenti, quando deferoxamina non può essere utilizzata o è inadeguata;
- pazienti a partire dai 2 anni di età con altre forme di anemia (bassi livelli di emoglobina nel sangue) e che ricevono trasfusioni di sangue, quando deferoxamina non può essere utilizzata o è inadeguata;
- pazienti a partire dai 10 anni di età che presentano sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti, quando deferoxamina non può essere utilizzata o è inadeguata. Tali sindromi sono disturbi ematici simili alla beta talassemia major che tuttavia non rendono necessarie trasfusioni di sangue. In questi pazienti il sovraccarico di ferro è causato dall'assorbimento eccessivo di ferro dall'intestino.

Deferasirox Mylan contiene il principio attivo deferasirox ed è un "medicinale generico". Questo significa che Deferasirox Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Exjade. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del sovraccarico cronico di ferro.

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

An agency of the European Union



Deferasirox Mylan è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film (90 mg, 180 mg e 360 mg), da assumere una volta al giorno circa alla stessa ora.

La dose iniziale di Deferasirox Mylan dipende dal peso corporeo del paziente, dall'indicazione del medicinale e dal livello di sovraccarico di ferro. La dose viene quindi adeguata a seconda dei casi, ogni 3-6 mesi, a seconda dei livelli di ferro nel sangue.

Per maggiori informazioni sull'uso di Deferasirox Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Deferasirox Mylan?

Quando l'organismo non riesce a eliminare il ferro in modo efficace, un suo eccesso può causare danni. Il principio attivo di Deferasirox Mylan, deferasirox, è un "chelante del ferro". Si lega al ferro presente in eccesso nell'organismo formando un composto denominato "chelato", che può essere escreto, principalmente attraverso le feci. Ciò contribuisce a correggere il sovraccarico di ferro e impedire danni a organi come il cuore o il fegato dovuti all'eccesso di ferro.

Quali studi sono stati effettuati su Deferasirox Mylan?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Exjade, e non è necessario ripeterli per Deferasirox Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Deferasirox Mylan. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ne ha mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Deferasirox Mylan?

Poiché Deferasirox Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Deferasirox Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Deferasirox Mylan ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Exjade. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Exjade, il beneficio di Deferasirox Mylan sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Deferasirox Mylan?

La ditta che commercializza Deferasirox Mylan deve realizzare un pacchetto informativo per gli operatori sanitari. Tale pacchetto ha lo scopo di fornire informazioni in merito alle raccomandazioni sul trattamento con Deferasirox Mylan, fra cui la scelta del dosaggio corretto e la necessità di monitorare la salute del paziente, in particolare la funzione renale. La ditta preparerà altresì un pacchetto simile per i pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Deferasirox Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Deferasirox Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Deferasirox Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Deferasirox Mylan

Ulteriori informazioni su Deferasirox Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.