



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferiprone*)

Sintesi di Deferiprone Lipomed e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Deferiprone Lipomed e per cosa si usa?

Deferiprone Lipomed è un "chelante del ferro" (una sostanza che si lega al ferro) ed è indicato nel trattamento del sovraccarico di ferro (un eccesso di ferro nell'organismo) nei pazienti affetti da talassemia maggiore. Si tratta di una malattia ereditaria a causa della quale i pazienti non sono in grado di produrre una quantità sufficiente di emoglobina, la proteina contenuta nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno nell'organismo.

Deferiprone Lipomed è usato:

- in monoterapia, quando è controindicato o inadeguato il trattamento standard con un chelante del ferro;
- in associazione a un altro chelante del ferro, quando il trattamento monoterapico con un chelante del ferro risulta inefficace o quando la prevenzione o il trattamento di affezioni potenzialmente letali richiedono una correzione rapida e intensiva dei livelli di ferro.

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

Come si usa Deferiprone Lipomed?

Deferiprone Lipomed può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e proseguita da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da talassemia.

Deferiprone Lipomed è disponibile in compresse da 500 mg da assumere per bocca. La dose usuale di Deferiprone Lipomed è di 75 mg al giorno per chilogrammo di peso corporeo, divisa in tre dosi separate. Non si consigliano dosi superiori a 100 mg/kg al giorno a causa del rischio potenzialmente maggiore di effetti indesiderati. Il medico può adattare la dose di Deferiprone Lipomed sulla base della



risposta del paziente, che deve essere misurata ogni due-tre mesi mediante esami del sangue. Il medico può interrompere il trattamento se i livelli di ferro nel sangue raggiungono livelli troppo bassi.

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

Come agisce Deferiprone Lipomed?

I pazienti affetti da talassemia major devono sottoporsi a frequenti trasfusioni di sangue. Quando i pazienti ricevono trasfusioni ripetute, i globuli rossi trasfusi apportano ferro nell'organismo. L'organismo, tuttavia, non possiede una via naturale per rimuovere l'eccesso di ferro, che pertanto tende ad accumularsi. Nel corso del tempo, l'eccesso di ferro può danneggiare organi importanti come il cuore o il fegato. Il principio attivo di Deferiprone Lipomed, deferiprone, è un "chelante del ferro", nel senso che si lega al ferro presente nell'organismo per formare un composto che può essere escreto dall'organismo, principalmente attraverso l'urina, e in misura minore attraverso le feci. Ciò aiuta a correggere il sovraccarico di ferro e a prevenire il danno dovuto al ferro in eccesso.

Quali studi sono stati effettuati su Deferiprone Lipomed?

Studi clinici riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Ferriprox, e non è necessario ripeterli per Deferiprone Lipomed.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità per Deferiprone Lipomed. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha dimostrato la "bioequivalenza" con il medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nel sangue e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Deferiprone Lipomed?

Poiché Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Deferiprone Lipomed ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Ferriprox. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Ferriprox, i benefici di Deferiprone Lipomed siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Deferiprone Lipomed?

La ditta che commercializza Deferiprone Lipomed assicurerà che ai pazienti che assumono il medicinale, o a chi li assiste, sia fornito un promemoria contenente informazioni su come assumere il medicinale in sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Deferiprone Lipomed sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Deferiprone Lipomed

Maggiori informazioni su Deferiprone Lipomed sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.