



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasiroksas*)

Deferasirox Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Deferasirox Mylan ir kam jis vartojamas?

Deferasirox Mylan – tai vaistas, kuris skiriamas gydant lėtinį geležies perteklių (siekiant sumažinti pernelyg didelį geležies kiekį organizme):

- vyresniems nei 6 metų pacientams, sergantiems didžiąja beta talasemija (paveldima kraujo liga, kuria sergant pacientų kraujyje trūksta hemoglobino – baltymo, organizme išnešiojančio deguonį), kuriems dažnai atliekami kraujo perpylimai;
- 2–5 metų vaikams, sergantiems didžiąja beta talasemija, kuriems dažnai atliekami kraujo perpylimai, kai jie negali vartoti deferoksamino (kito vaisto nuo geležies pertekliaus) arba kai jis netinka;
- vyresniems nei 2 metų pacientams, sergantiems didžiąja beta talasemija, kuriems kraujo perpylimai atliekami retai, kai jie negali vartoti deferoksamino arba kai jis netinka;
- vyresniems nei 2 metų pacientams, kurie serga įvairių kitų tipų anemija (kai hemoglobino kiekis kraujyje yra sumažėjęs) ir kuriems atliekami kraujo perpylimai, kai negalima vartoti deferoksamino arba jis netinka;
- vyresniems nei 10 metų pacientams, sergantiems nuo kraujo perpylimo nepriklausomais talasemijos sindromais, kai jie negali vartoti deferoksamino arba kai jis netinka. Nuo kraujo perpylimo nepriklausomi talasemijos sindromai – tai į didžiąją beta talasemiją panašios kraujo ligos, kuriomis sergančiam pacientui nereikia atlikti kraujo perpylimų. Šiems pacientams geležies perteklių sukelia perteklinis geležies pasisavinimas žarnyne.

Deferasirox Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos deferasirokso, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Deferasirox Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Exjade, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

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



Kaip vartoti Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis lėtinio geležies pertekliaus gydymo patirties.

Deferasirox Mylan tiekiamas plėvele dengtomis tabletėmis (90 mg, 180 mg ir 360 mg) ir vartojamas kartą per parą maždaug tuo pačiu metu.

Pradinė Deferasirox Mylan dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, taip pat nuo vaisto vartojimo paskirties ir geležies pertekliaus lygio. Vėliau vaisto dozė koreguojama pagal poreikį, kas 3–6 mėnesius, atsižvelgiant į geležies kiekį kraujyje.

Daugiau informacijos apie Deferasirox Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Deferasirox Mylan?

Organizmas negali veiksmingai pašalinti geležies ir geležies perteklius gali pakenkti. Veiklioji Deferasirox Mylan medžiaga deferasiroksas yra geležies chelatą sudaranti medžiaga. Jis prisijungia organizme esančią perteklinę geležį, taip sudarydamas junginį, vadinamą chelatu, kuris pašalinamas iš organizmo daugiausia su išmatomis. Tai padeda panaikinti geležies perteklių ir neleidžia perteklinei geležiai pažeisti organų, pvz., širdies arba kepenų.

Kaip buvo tiriamas Deferasirox Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Exjade, todėl su Deferasirox Mylan jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Deferasirox Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Deferasirox Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Deferasirox Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Deferasirox Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Deferasirox Mylan yra panašios kokybės kaip Exjade ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Exjade, Deferasirox Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Deferasirox Mylan vartojimą?

Deferasirox Mylan gaminanti bendrovė turi parengti mokomosios medžiagos rinkinį sveikatos priežiūros specialistams. Šio rinkinio tikslas – informuoti juos apie gydymo Deferasirox Mylan rekomendacijas, įskaitant tinkamos dozės pasirinkimą ir poreikį stebėti paciento būklę, ypač inkstų funkciją. Bendrovė taip pat paruoš panašų informacijos rinkinį pacientams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Deferasirox Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Deferasirox Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Deferasirox Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Deferasirox Mylan

Daugiau informacijos apie Deferasirox Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.