



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferazirokss*)

Deferasirox Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Deferasirox Mylan* un kāpēc tās lieto?

Deferasirox Mylan ir zāles, ko lieto hroniskas dzelzs pārslodzes (pārmērīga dzelzs daudzuma organismā) ārstēšanai šādiem pacientiem:

- pacientiem no sešu gadu vecuma, kuriem ir bēta talasēmijas (iedzimta slimība, kuras dēļ pacientiem asinīs ir nepietiekams hemoglobīna — olbaltumvielas, kas organismu apgādā ar skābekli — daudzums) smagā formā un kuriem tiek bieži veikta asins pārliešana;
- bērniem vecumā no diviem līdz pieciem gadiem ar bēta talasēmijas smago formu, kuriem bieži tiek veikta asins pārliešana, ja nevar lietot deferoksamīnu (citas zāles dzelzs pārslodzes ārstēšanai) vai šīs zāles nav pietiekami efektīvas;
- pacientiem no divu gadu vecuma ar bēta talasēmijas smago formu, kuriem bieži tiek veikta asins pārliešana, ja deferoksamīnu nevar lietot vai šīs zāles nav pietiekami efektīvas;
- pacientiem no divu gadu vecuma, kuriem ir cita veida anēmija (zems hemoglobīna līmenis asinīs) un kuriem tiek veikta asins pārliešana, ja nevar lietot deferoksamīnu vai ja šīs zāles nav pietiekami efektīvas;
- pacientiem no 10 gadu vecuma, kuriem ir ar asins pārliešanu nesaistīti talasēmijas sindromi, ja nevar lietot deferoksamīnu vai šīs zāles nav pietiekami efektīvas. Ar asins pārliešanu nesaistīti talasēmijas sindromi ir bēta talasēmijas smagajai formai līdzīgas asins slimības, bet to ārstēšanai nav nepieciešama asins pārliešana. Šiem pacientiem dzelzs pārslodzi izraisa dzelzs pārmērīga uzsūkšanās no zarnām.

Deferasirox Mylan satur aktīvo vielu deferaziroksu un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Deferasirox Mylan* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Exjade*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumā un atbildē dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Deferasirox Mylan*?

Deferasirox Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hroniskas dzelzs pārslodzes ārstēšanā.



Deferasirox Mylan ir pieejamas apvalkotu tablešu veidā (90 mg, 180 mg un 360 mg), kas jālieto vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā.

Deferasirox Mylan sākumdeva ir atkarīga no pacienta svara, zāļu lietošanas nolūka un dzelzs pārslodzes līmeņa. Devu pielāgo pēc vajadzības atkarībā no dzelzs līmeņa asinīs ik pēc trīs līdz sešiem mēnešiem.

Papildu informāciju par *Deferasirox Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Deferasirox Mylan* darbojas?

Organisms nevar efektīvi izvadīt dzelzi, un liekais dzelzs daudzums var radīt kaitējumu. *Deferasirox Mylan* aktīvā viela deferazirokss ir „dzelzs helators”. Tas organismā piesaistās liekajam dzelzs daudzumam, veidojot „helātu”, ko organisms var izvadīt, galvenokārt ar izkārnījumiem. Tas palīdz koriģēt dzelzs pārslogdi un novērst pārmērīga dzelzs daudzuma izraisītus bojājumus tādiem orgāniem kā sirds vai aknas.

Kā noritēja *Deferasirox Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucis zālēm *Exjade*, un tie nav jāatkārto ar *Deferasirox Mylan*.

Tāpat kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Deferasirox Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir “bioekvivalentas” atsaucis zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Deferasirox Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Deferasirox Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucis zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucis zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Deferasirox Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Deferasirox Mylan* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Exjade*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Exjadegadījumā*, *Deferasirox Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Deferasirox Mylan* lietošanu?

Uzņēmumam, kas *Deferasirox Mylan* piedāvā tirgū, jāpublicē izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem. Šo izglītojošu materiālu nolūks ir informēt viņus par *Deferasirox Mylan* lietošanas ieteikumiem, tai skaitā pareizās devas izvēli un nepieciešamību uzraudzīt pacienta veselību, jo īpaši attiecībā uz nieru funkciju. Līdzīgus materiālus uzņēmums sagatavos arī pacientiem.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Deferasirox Mylan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Deferasirox Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Deferasirox Mylan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Deferasirox Mylan*

Sīkāka informācija par *Deferasirox Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.