



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferiprons*)

Deferiprone Lipomed pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Deferiprone Lipomed un kāpēc tās lieto?

Deferiprone Lipomed ir “dzelzs helators” (viela, kas sasaistās ar dzelzi), ko lieto pārmērīga dzelzs daudzuma organismā samazināšanai pacientiem ar talasēmiju (thalassemia major). Tā ir iedzimta slimība, kad pacientu organismā neveidojas pietiekami daudz hemoglobīna — sarkanajās asinīs šūnās atrodamas olbaltumvielas, kas organismā piegādā skābekli.

Deferiprone Lipomed lieto:

- vienas pašas, ja nav iespējams veikt standarta terapiju ar dzelzs helatoru vai tā nav piemērota;
- kombinācijā ar citu dzelzs helatoru, ja terapija ar tikai vienu dzelzs helatoru nav efektīva vai ja dzīvībai bīstama stāvokļa novēršanai vai ārstēšanai nepieciešams strauji vai intensīvi koriģēt dzelzs līmeni asinīs.

Deferiprone Lipomed satur aktīvo vielu deferipronu un ir “ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Deferiprone Lipomed satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Ferriprox. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Deferiprone Lipomed?

Deferiprone Lipomed var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt un veikt tikai ārsts ar pieredzi talasēmijas pacientu ārstēšanā.

Deferiprone Lipomed ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas 500 mg tabletes. Parastā Deferiprone Lipomed deva ir 75 mg uz kilogramu ķermeņa masas katru dienu, sadalot zāles trīs atsevišķās devās. Nav ieteicams pārsniegt devu 100 mg/kg dienā, jo tad var pieaugt blakusparādību risks. Ārsts var pielāgot Deferiprone Lipomed devu, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju, kas jānosaka ar asins analīzēm ik pēc diviem līdz trim mēnešiem. Ārsts var pārtraukt terapiju, ja dzelzs līmenis asinīs kļūst pārāk zems.

Papildu informāciju par Deferiprone Lipomed lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Deferiprone Lipomed darbojas?

Pacientiem ar smagu talasēmiju ir nepieciešama bieža asins pārļiešana. Kad pacientiem asinis pārlej atkārtoti, eritrocīti (sarkanās asins šūnas) apgādā organismu ar dzelzi. Tomēr organismam nav dabiska veida, kā atbrīvoties no liekā dzelzs daudzuma, tādēļ tas uzkrājas. Laika gaitā liekais dzelzs daudzums var bojāt svarīgus orgānus, piemēram, sirdi vai aknas. Deferiprone Lipomed aktīvā viela deferiprons ir dzelzs helators. Tas piesaistās organismā esošajai dzelzij, veidojot savienojumu, ko organisms var izdalīt galvenokārt urīnā un mazākā mērā izkārnījumos. Tas palīdz koriģēt pārmērīgo dzelzs daudzumu un novērš bojājumus, ko izraisa palielināts dzelzs daudzums.

Kā noritēja Deferiprone Lipomed izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm Ferriprox, un ar Deferiprone Lipomed tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par Deferiprone Lipomed kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir Deferiprone Lipomed ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā Deferiprone Lipomed ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc Deferiprone Lipomed ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām Deferiprone Lipomed ir pierādīta ar Ferriprox salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Ferriprox gadījumā, Deferiprone Lipomed ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Deferiprone Lipomed lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Deferiprone Lipomed, pacientiem, kuri lieto šīs zāles, vai viņu aprūpētājiem nodrošinās atgādinājuma kartīti ar informāciju par šo zāļu drošu lietošanu.

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

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

Cita informācija par Deferiprone Lipomed

Sīkāka informācija par Deferiprone Lipomed ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.