



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasiroks*)

Ħarsa ġenerali lejn Deferasirox Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Deferasirox Mylan u għal xiex jintuża?

Deferasirox Mylan huwa mediċina li tintuża biex tikkura ammont eċċessiv kroniku ta' ħadid (eċċess ta' ħadid fil-ġisem):

- f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq li jbatu mill-beta talassemija maġġuri (disturb ereditarju fid-demem fejn il-pazjenti ma jkollhomx emoglobina normali biżżejjed - il-proteina li għorr l-ossigenu madwar il-ġisem - fid-demem) u li jingħataw trasfużjonijiet tad-demem b'mod frekwenti;
- fi tfal bejn is-sentejn u l-ħames snin li jbatu mill-beta talassemija maġġuri li jingħataw trasfużjonijiet tad-demem b'mod frekwenti, meta deferoxamine (mediċina oħra użata fil-kura tal-ammont eċċessiv ta' ħadid) ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li jbatu mill-beta talassemija maġġuri li ma jingħatawx trasfużjonijiet tad-demem b'mod frekwenti, meta deferoxamine ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li jbatu minn tipi oħra ta' anemija (livelli baxxi ta' emoglobina fid-demem) u li jingħataw trasfużjonijiet tad-demem, meta deferoxamine ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata;
- f'pazjenti minn għaxar snin 'il fuq b'sindromi ta-talassemija li mhumx dipendenti mit-trasfużjonijiet, meta deferoxamine ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx adegwata. Is-sindromi tat-talassemija li mhumx dipendenti mit-trasfużjonijiet huma disturbi fid-demem simili għall-beta talassemija maġġuri iżda li ma jeħtiġux trasfużjonijiet tad-demem. F'dawn il-pazjenti l-ammont eċċessiv tal-ħadid jiġi kkawżat minn assorbiment eċċessiv ta' ħadid mill-imsaren.

Deferasirox Mylan fih is-sustanza attiva deferasiroks u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Deferasirox Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE li jismha Exjade. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' ammont eċċessiv kroniku ta' ħadid.



Deferasirox Mylan jiġi bħala pilloli miksijin b'rita (90 mg, 180 mg u 360 mg), li għandhom jittieħed darba kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin.

Id-doża tal-bidu ta' Deferasirox Mylan tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, għal xiex tintuża l-medicina, u mill-livell ta' ammont eċċessiv ta' ħadid. Imbagħad id-doża tiġi aġġustata skont kif ikun meħtieġ, kull tliet xhur sa sitt xhur, skont il-livelli ta' ħadid fid-demm.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Deferasirox Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Deferasirox Mylan?

Meta l-ġisem ma jkunx jista' jneħhi l-ħadid b'mod effettiv, il-ħadid eċċessiv jista' jikkawża ħsara. Is-sustanza attiva f'Deferasirox Mylan, id-deferasioks, hija 'kelatur tal-ħadid'. Din teħel mal-ħadid eċċessiv fil-ġisem biex tiffurma kompost imsejjaħ 'kelat' li jista' jitneħha mill-ġisem, l-aktar mal-ippurgar. Dan jgħin fil-kontroll tal-ammont eċċessiv ta' ħadid u jipprevjeni ħsara lill-organi bħall-qalb jew il-fwied minn ħadid eċċessiv.

Kif ġie studjat Deferasirox Mylan?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Exjade, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Deferasirox Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Deferasirox Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Deferasirox Mylan?

Minħabba li Deferasirox Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Deferasirox Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Deferasirox Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Exjade. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Exjade, il-benefiċċji ta' Deferasirox Mylan huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Deferasirox Mylan?

Il-kumpanija li tqiegħed Deferasirox Mylan fis-suq għandha toħroġ pakkett edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Dan il-pakkett għandu l-għan li jinformahom dwar ir-rakkomandazzjonijiet ta' kura b'Deferasirox Mylan, inkluż l-għażla tad-doża ġusta u l-bżonn li tkun issorveljata s-saħħa tal-pazjent, speċjalment il-funzjoni tal-kliwi. Il-kumpanija ser thejji wkoll pakkett simili għall-pazjenti.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Deferasirox Mylan ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Deferasirox Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Deferasirox Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Deferasirox Mylan

Aktar informazzjoni dwar Deferasirox Mylan tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.