



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferiprone*)

Ħarsa ġenerali lejn Deferiprone Lipomed u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Deferiprone Lipomed u għal xiex jintuża?

Deferiprone Lipomed huwa "kelatur tal-ħadid" (sustanza li tehel mal-ħadid) li jintuża fil-kura ta' eċċess ta' ħadid (eċċess ta' ħadid fil-ġisem) f'pazjenti b'talassemija maġġuri. Din hija marda ereditarja li fiha l-pazjenti ma jkunux kapaċi jipproduċu biżżejjed emoglobina, il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġgħorr l-ossigenu mal-ġisem.

Deferiprone Lipomed jintuża:

- waħdu, meta kura bil-kelatur tal-ħadid standard ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx xierqa;
- flimkien ma' kelatur tal-ħadid ieħor, meta l-kura b'kelatur tal-ħadid waħdu ma tkunx effettiva jew meta l-prevenzjoni jew il-kura ta' kondizzjonijiet ta' periklu għall-ħajja tkun teħtieġ korrezzjoni rapida jew intensiva tal-livelli tal-ħadid.

Deferiprone Lipomed fih is-sustanza attiva deferiprone u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Deferiprone Lipomed fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Ferriprox. Għal aktar informazzjoni dwar medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawn](#).

Kif jintuża Deferiprone Lipomed?

Deferiprone Lipomed jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tinzamm minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'talassemija.

Deferiprone Lipomed jiġi bħala kapsuli ta' 500 mg li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża normali ta' Deferiprone Lipomed hija 75 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem kuljum, maqsuma fi tliet dożi separati. Dożi ta' aktar minn 100 mg/kg kuljum mhumiex rakkomandati minħabba riskju ta' żieda potenzjali tal-effetti sekondarji. It-tabib jista' jaġġusta d-doża ta' Deferiprone Lipomed skont ir-rispons tal-pazjent, li għandu jitkejjel kull xahrejn jew kull tliet xhur b'testijiet tad-demm. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura jekk il-livelli tal-ħadid fil-ġisem jitbaxxew iżżejjed.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Deferiprone Lipomed, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Deferiprone Lipomed?

Pazjenti li jbatu minn talassemija maġġuri jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demem frekwenti. Meta l-pazjenti jirċievu trasfużjonijiet ripetuti, iċ-ċelloli ħomor trasfużi jdaħħlu l-ħadid fil-ġisem. Madankollu, il-ġisem m'għandux mod naturali kif inehhi l-eċċess tal-ħadid, u għaldaqstant jakkumula. Maż-żmien, l-eċċess tal-ħadid jista' jagħmel ħsara lill-organi importanti bħall-qalb jew il-fwied. Is-sustanza attiva f'Deferiprone Lipomed, id-deferiprone, hija kelatur tal-ħadid. Din tehel mal-ħadid fil-ġisem biex tiffirma kompost li jista' jitneħħa mill-ġisem, prinċipalment fl-awrina, u b'ammonti inqas fl-ippurġar. Dan jgħin biex jikkoreġi l-eċċess tal-ħadid u jipprevjeni l-ħsara kkawżata minn ħadid żejjed.

Kif ġie studjat Deferiprone Lipomed?

Studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Ferriprox, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Deferiprone Lipomed.

Bħal għal kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Deferiprone Lipomed. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Deferiprone Lipomed?

Peress li Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Deferiprone Lipomed ntwera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Ferriprox. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Ferriprox, il-benefiċċju ta' Deferiprone Lipomed huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Deferiprone Lipomed fis-suq se tiżgura li l-pazjenti li qegħdin jieħdu l-medicina, jew dawk li jieħdu ħsiebhom, jingħataw karta ta' tfakkira b'informazzjoni dwar kif għandhom jieħdu l-medicina b'mod sigur.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Deferiprone Lipomed.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Deferiprone Lipomed hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Deferiprone Lipomed huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Deferiprone Lipomed

Aktar informazzjoni fuq Deferiprone Lipomed tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tista' tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.