



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

Een overzicht van Deferasirox Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Deferasirox Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Deferasirox is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische ijzerstapeling (een overmaat aan ijzer in het lichaam) bij:

- patiënten vanaf de leeftijd van zes jaar die lijden aan bèta-thalassemie major (een erfelijke bloedziekte waarbij de patiënt onvoldoende hemoglobine in het bloed heeft - het eiwit dat zuurstof door het lichaam vervoert) en vaak bloedtransfusies krijgen;
- kinderen in de leeftijd van twee tot vijf jaar die aan bèta-thalassemie major lijden en vaak bloedtransfusies krijgen, wanneer deferoxamine (een ander geneesmiddel tegen ijzerstapeling) niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft;
- patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar die aan bèta-thalassemie major lijden en af en toe bloedtransfusies krijgen, wanneer deferoxamine niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft;
- patiënten vanaf de leeftijd van twee jaar die lijden aan andere vormen van anemie (laag hemoglobinegehalte in het bloed) en bloedtransfusies krijgen, wanneer deferoxamine niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft;
- patiënten vanaf de leeftijd van tien jaar met niet-transfusieafhankelijke thalassemiesyndromen, wanneer deferoxamine niet kan worden gebruikt of onvoldoende respons geeft. Niet-transfusieafhankelijke thalassemiesyndromen zijn aan bèta-thalassemie major verwante bloedaandoeningen waarvoor geen bloedtransfusies nodig zijn. Bij deze patiënten wordt de ijzerstapeling veroorzaakt door overmatige opname van ijzer uit de darmen.

Deferasirox Mylan bevat de werkzame stof deferasirox en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Deferasirox Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Exjade. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Deferasirox Mylan gebruikt?

Deferasirox Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische ijzerstapeling.

Deferasirox Mylan is beschikbaar in de vorm van filmomhulde tabletten (90 mg, 180 mg en 360 mg) die eenmaal daags op hetzelfde tijdstip moeten worden ingenomen.

De aanvangsdosis Deferasirox Mylan is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, de reden van voorschrijving van het geneesmiddel en de mate van ernst van de ijzerstapeling. Daarna wordt de dosis elke drie tot zes maanden naar behoefte aangepast, afhankelijk van de hoeveelheid ijzer in het bloed.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Deferasirox Mylan.

Hoe werkt Deferasirox Mylan?

Het lichaam kan ijzer niet effectief verwijderen en overtollig ijzer kan schade veroorzaken. De werkzame stof in Deferasirox Mylan, deferasirox, is een 'ijzerchelator'. Deze hecht zich aan overtollig ijzer in het lichaam en vormt zo een 'chelaat'-verbinding die door het lichaam kan worden verwijderd, voornamelijk via de ontlasting. Dit helpt de ijzerstapeling te corrigeren en schade aan organen zoals hart of lever door overmatig ijzer te voorkomen.

Hoe is Deferasirox Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Exjade en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Deferasirox Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Deferasirox Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Deferasirox Mylan?

Aangezien Deferasirox Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Deferasirox Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Deferasirox Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Exjade. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Exjade, de voordelen van Deferasirox Mylan groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Deferasirox Mylan te waarborgen?

Het bedrijf dat Deferasirox Mylan op de markt brengt, moet een voorlichtingspakket voor professionele zorgverleners samenstellen. Zij moeten worden geïnformeerd over de behandelingsaanbevelingen voor Deferasirox Mylan, zoals de keuze van de juiste dosering en de noodzaak de gezondheid van de patiënt, en in het bijzonder diens nierfunctie, te volgen. Ook voor patiënten zal het bedrijf een dergelijk pakket samenstellen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Deferasirox Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Deferasirox Mylan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Deferasirox Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Deferasirox Mylan

Meer informatie over Deferasirox Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.