

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

Deferiprone Lipomed (*deferipron*)

Een overzicht van Deferiprone Lipomed en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Deferiprone Lipomed en wanneer wordt het voorgeschreven?

Deferiprone Lipomed is een 'ijzerchelator' (een stof die zich aan ijzer bindt) die wordt gebruikt voor de behandeling van ijzerstapeling (een overvloedige hoeveelheid ijzer in het lichaam) bij patiënten met thalassemie major. Dit is een erfelijke ziekte waarbij patiënten niet in staat zijn tot het aanmaken van voldoende hemoglobine, het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam transporteert.

Deferiprone Lipomed wordt gebruikt:

- als afzonderlijke behandeling, wanneer de gebruikelijke ijzerchelatortherapie niet kan worden gebruikt of ontoereikend is;
- in combinatie met een andere ijzerchelator, wanneer therapie met één ijzerchelator afzonderlijk niet effectief is of wanneer de preventie of behandeling van levensbedreigende aandoeningen een snelle of intensieve correctie van het ijzergehalte vereist.

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

Hoe wordt Deferiprone Lipomed gebruikt?

Deferiprone Lipomed is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en voortgezet door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met thalassemie.

Deferiprone Lipomed is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 500 mg voor inname via de mond. De normale dosis van Deferiprone Lipomed is 75 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in drie afzonderlijke doses. Doses boven 100 mg/kg per dag worden niet aanbevolen vanwege een potentieel verhoogd risico op bijwerkingen. De arts kan de dosis Deferiprone Lipomed aanpassen afhankelijk van



de respons van de patiënt, die elke twee tot drie maanden moet worden gemeten aan de hand van bloedtesten. Als het ijzergehalte in het lichaam te laag wordt, kan de arts de behandeling onderbreken.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Deferiprone Lipomed.

Hoe werkt Deferiprone Lipomed?

Patiënten met thalassemie major hebben behoefte aan frequente bloedtransfusies. Wanneer patiënten herhaalde transfusies krijgen, brengen de toegediende rode bloedcellen ijzer het lichaam binnen. Het lichaam beschikt echter niet over een natuurlijke methode om overtollig ijzer te verwijderen, waardoor het zich opstapelt. In de loop van de tijd kan het overschot aan ijzer belangrijke organen, zoals het hart of de lever, beschadigen. De werkzame stof in Deferiprone Lipomed, deferipron, is een ijzerchelator. Deze hecht zich aan ijzer in het lichaam en vormt zo een verbinding die door het lichaam kan worden uitgescheiden, voornamelijk via de urine en in minder mate via de ontlasting. Dit helpt de ijzerstapeling te corrigeren en schade door overtollig ijzer te voorkomen.

Hoe is Deferiprone Lipomed onderzocht?

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

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed?

Aangezien Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Deferiprone Lipomed van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Ferriprox. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Ferriprox, het voordeel van Deferiprone Lipomed groter is dan het vastgestelde risico en Deferiprone Lipomed geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Deferiprone Lipomed te waarborgen?

Het bedrijf dat Deferiprone Lipomed op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat patiënten die het geneesmiddel innemen, of hun verzorgers, worden voorzien van een herinneringskaart met informatie over hoe het geneesmiddel veilig kan worden ingenomen.

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

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

Overige informatie over Deferiprone Lipomed

Meer informatie over Deferiprone Lipomed is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.