



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferazyroks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Deferasirox Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Deferasirox Mylan i w jakim celu się go stosuje

Deferasirox Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem (nadmiaru żelaza w organizmie):

- u pacjentów w wieku od 6 lat z ciężką postacią talasemii beta (dziedziczna choroba krwi, w której pacjenci nie mają wystarczającej ilości normalnej hemoglobiny - białka transportującego tlen w organizmie - we krwi), którzy często otrzymują transfuzje krwi;
- u dzieci w wieku od 2 do 5 lat z ciężką postacią talasemii beta, które często otrzymują transfuzje krwi, gdy nie można podawać deferoksaminy (inny lek stosowany w leczeniu obciążenia żelazem) lub gdy nie jest ona odpowiednia;
- u pacjentów w wieku od 2 lat z ciężką postacią talasemii beta, którzy rzadko otrzymują transfuzje krwi, gdy nie można zastosować deferoksaminy lub gdy nie jest ona odpowiednia;
- u pacjentów w wieku od 2 lat z innymi rodzajami niedokrwistości (niski poziom hemoglobiny we krwi), którzy otrzymują transfuzje krwi, gdy nie można zastosować deferoksaminy lub gdy nie jest ona odpowiednia;
- u pacjentów w wieku od 10 lat z niezależnymi od transfuzji zespołami talasemii, gdy nie można zastosować deferoksaminy lub gdy nie jest ona odpowiednia. Niezależne od transfuzji zespoły talasemii to choroby krwi podobne do ciężkiej postaci talasemii beta, ale niewymagające transfuzji krwi. U tych pacjentów obciążenie żelazem spowodowane jest nadmiernym wchłanianiem żelaza z jelita.

Lek Deferasirox Mylan zawiera substancję czynną deferazyroks i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Deferasirox Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Exjade, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak stosować lek Deferasirox Mylan

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem.

Deferasirox Mylan jest dostępny w postaci tabletek powlekanych (90 mg, 180 mg i 360 mg), które należy przyjmować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze.

Dawka początkowa leku Deferasirox Mylan zależy od masy ciała pacjenta, celu stosowania leku i stopnia obciążenia żelazem. Następnie, w razie potrzeby, dawkę tę dostosowuje się co 3 do 6 miesięcy, w zależności od poziomu żelaza we krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Deferasirox Mylan znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Deferasirox Mylan

W przypadku, gdy organizm nie jest w stanie skutecznie usuwać żelaza jego nadmiar może być szkodliwy. Substancja czynna leku Deferasirox Mylan, deferazyroks, jest chelatorem żelaza. Wiąże się z nadmiarem żelaza w organizmie, tworząc związek zwany „kompleksem chelatowym”, który może zostać wydalony z organizmu, głównie z kałem. Ułatwia to usunięcie nadmiaru żelaza i zapobiega wynikającym z nadmiaru żelaza uszkodzeniom organów takich jak serce lub wątroba.

Jak badano lek Deferasirox Mylan

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Exjade i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Deferasirox Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Deferasirox Mylan. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Deferasirox Mylan

Ponieważ Deferasirox Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Deferasirox Mylan w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Deferasirox Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Exjade. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Exjade – korzyści ze stosowania leku Deferasirox Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deferasirox Mylan

Firma, która wprowadza lek Deferasirox Mylan do obrotu jest zobowiązana do wydania pakietu edukacyjnego dla pracowników służby zdrowia. Pakiet ten ma na celu poinformowanie ich o zaleceniach dotyczących stosowania leku Deferasirox Mylan, m.in. o wyborze właściwej dawki oraz

konieczności monitorowania zdrowia pacjenta, zwłaszcza funkcji nerek. Firma opracuje również podobny pakiet dla pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deferasirox Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Deferasirox Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Deferasirox Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Deferasirox Mylan

Dalsze informacje na temat leku Deferasirox Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.