



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

Um resumo sobre Deferasirox Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Deferasirox Mylan e para que é utilizado?

Deferasirox Mylan é um medicamento utilizado no tratamento da sobrecarga crónica de ferro (um excesso de ferro no organismo) em:

- doentes com 6 ou mais anos de idade, com beta talassemia major (uma doença no sangue hereditária em que os doentes não têm hemoglobina normal - a proteína que transporta oxigénio no organismo - suficiente no sangue) e que recebem transfusões de sangue frequentes;
- crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos, com beta talassemia major e que recebem transfusões de sangue frequentes, quando a deferoxamina (outro medicamento usado no tratamento da sobrecarga de ferro) está contraindicada ou a sua utilização não é adequada;
- doentes com 2 ou mais anos de idade com beta talassemia major e que recebem transfusões de sangue pouco frequentes, quando a deferoxamina está contraindicada ou a sua utilização não é adequada;
- doentes com 2 ou mais anos de idade que sofrem de outros tipos de anemia (níveis baixos de hemoglobina no sangue) e que recebem transfusões de sangue, quando a desferroxamina está contraindicada ou a sua utilização não é adequada;
- doentes com 10 ou mais anos de idade com síndromes de talassemia não dependentes de transfusões, quando a deferoxamina está contraindicada ou a sua utilização não é adequada. As síndromes de talassemia não dependentes de transfusões são doenças no sangue semelhantes à beta talassemia major mas que não necessitam de transfusões de sangue. Nestes doentes, a sobrecarga de ferro é causada pela absorção excessiva de ferro pelo intestino.

Deferasirox Mylan contém a substância ativa deferasirox e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Exjade. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da sobrecarga crónica de ferro.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Deferasirox Mylan está disponível na forma de comprimidos revestidos por película (90 mg, 180 mg e 360 mg), a tomar uma vez por dia aproximadamente à mesma hora.

A dose inicial de Deferasirox Mylan depende do peso corporal do doente, da finalidade para que o medicamento está a ser utilizado e do nível de sobrecarga de ferro. A dose é subsequentemente ajustada conforme necessário, a cada 3 a 6 meses, consoante os níveis de ferro no sangue.

Para mais informações sobre a utilização de Deferasirox Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Deferasirox Mylan?

Quando o organismo não consegue remover eficazmente o ferro, o excesso de ferro pode provocar danos. A substância ativa de Deferasirox Mylan, o deferasirox, é um quelante do ferro. O deferasirox liga-se ao ferro em excesso no organismo para formar um composto designado «quelado», que pode ser removido pelo organismo, principalmente nas fezes. Isto ajuda a corrigir a sobrecarga de ferro e a prevenir as lesões em órgãos como o coração ou o fígado causadas pelo excesso de ferro.

Como foi estudado Deferasirox Mylan?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Exjade, e não necessitam ser repetidos para Deferasirox Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Deferasirox Mylan. A empresa realizou igualmente um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e por isso se espera que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Deferasirox Mylan?

Uma vez que Deferasirox Mylan é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Deferasirox Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Deferasirox Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Exjade. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Exjade, os benefícios de Deferasirox Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Deferasirox Mylan?

A empresa que comercializa Deferasirox Mylan tem de facultar um pacote informativo aos profissionais de saúde. Este pacote visa informá-los sobre as recomendações de tratamento com Deferasirox Mylan, incluindo a escolha da dose adequada e a necessidade de monitorizar a saúde dos doentes, em especial a função renal. A empresa também preparará um pacote semelhante destinado aos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Deferasirox Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Deferasirox Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Deferasirox Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Deferasirox Mylan

Mais informações sobre Deferasirox Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.