



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferriprona Lipomed (*deferriprona*)

Um resumo sobre Deferriprona Lipomed e porque está autorizado na UE

O que é Deferriprona Lipomed e para que é utilizado?

Deferriprona Lipomed é um quelante do ferro (uma substância que se fixa ao ferro) utilizado para tratar a sobrecarga de ferro (excesso de ferro no organismo) em doentes com talassemia major. Trata-se de uma doença hereditária na qual os doentes são incapazes de produzir hemoglobina, a proteína existente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo, em quantidade suficiente.

Deferriprona Lipomed é utilizado:

- em monoterapia (isoladamente), quando o tratamento com um quelante do ferro padrão não pode ser utilizado ou não é adequado;
- em associação com outro quelante do ferro, quando o tratamento com um quelante do ferro em monoterapia não é eficaz ou quando a prevenção ou o tratamento de doenças potencialmente fatais exijam a correção rápida ou intensiva dos níveis de ferro.

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

Como se utiliza Deferriprona Lipomed?

Deferriprona Lipomed só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e mantido por um médico com experiência no tratamento de doentes com talassemia.

Deferriprona Lipomed está disponível na forma de comprimidos de 500 mg a tomar por via oral. A dose diária habitual de Deferriprona Lipomed é de 75 mg por quilograma de peso corporal, repartidos em três tomas separadas. Não são recomendadas doses superiores a 100 mg/kg por dia, devido ao aumento potencial do risco de efeitos secundários. O médico pode ajustar a dose de Deferriprona Lipomed em função da resposta do doente, que deve ser avaliada a cada dois ou três meses, através de análises de sangue. O médico pode interromper o tratamento se os níveis de ferro no organismo baixarem demasiado.



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

Como funciona Deferriprona Lipomed?

Os doentes com talassemia major necessitam de transfusões sanguíneas frequentes. Quando os doentes recebem transfusões repetidas, os glóbulos vermelhos transfundidos transportam ferro para o organismo. Contudo, o organismo não possui uma forma natural de remover o excesso de ferro, pelo que este se acumula. Com o passar do tempo, o excesso de ferro pode danificar órgãos importantes, como o coração e o fígado. A substância ativa do Deferriprona Lipomed, a deferriprona, é um quelante do ferro. Liga-se ao ferro formando um composto que pode ser excretado pelo organismo, sobretudo na urina e, em menor grau, nas fezes. Este mecanismo ajuda a corrigir a sobrecarga de ferro e a prevenir os danos causados pelo excesso de ferro.

Como foi estudado Deferriprona Lipomed?

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

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

Quais são os benefícios e riscos de Deferriprona Lipomed?

Uma vez que Deferriprona Lipomed 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 Deferriprona Lipomed autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Deferriprona Lipomed demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Ferriprox. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Ferriprox, o benefício de Deferriprona Lipomed é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Deferriprona Lipomed?

A empresa que comercializa Deferriprona Lipomed irá assegurar que os doentes a tomar o medicamento, ou os seus prestadores de cuidados, receberão um cartão recordatório com informação sobre como tomar o medicamento de forma segura.

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 Deferriprona Lipomed.

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

Outras informações sobre Deferriprona Lipomed

Mais informações sobre Deferriprona Lipomed podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.