



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

Prezentare generală a Deferasirox Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Deferasirox Mylan și pentru ce se utilizează?

Deferasirox Mylan este un medicament utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier (exces de fier în organism) la:

- pacienți în vârstă de cel puțin 6 ani care au beta-talasemie majoră (o boală a sângelui ereditară în care pacienții nu au în sânge suficientă hemoglobină normală - proteina care transportă oxigenul în organism) și care primesc frecvent transfuzii de sânge;
- copii cu vârstă cuprinsă între 2 și 5 ani cu beta-talasemie majoră care primesc frecvent transfuzii de sânge, atunci când deferoxamina (alt medicament pentru tratarea supraîncărcării cu fier) nu poate fi folosită sau nu este adecvată;
- pacienți în vârstă de cel puțin 2 ani cu beta-talasemie majoră care primesc ocazional transfuzii de sânge, atunci când deferoxamina nu poate fi folosită sau nu este adecvată;
- pacienți în vârstă de cel puțin 2 ani care au alte tipuri de anemie (niveluri scăzute de hemoglobină în sânge) și care primesc transfuzii de sânge, atunci când deferoxamina nu poate fi folosită sau nu este adecvată;
- pacienți în vârstă de cel puțin 10 ani cu sindroame de talasemie independente de transfuzii, atunci când deferoxamina nu poate fi folosită sau nu este adecvată. Sindroamele de talasemie independente de transfuzii sunt boli ale sângelui similare cu beta-talasemia majoră, dar care nu necesită transfuzii de sânge. La acești pacienți, supraîncărcarea cu fier este cauzată de absorbția excesivă de fier din intestin.

Deferasirox Mylan conține substanța activă deferasirox și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Deferasirox Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Exjade. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul supraîncărcării cronice cu fier.

Deferasirox Mylan este disponibil sub formă de comprimate filmate (90 mg, 180 mg și 360 mg), care se administrează o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră.

Doza inițială de Deferasirox Mylan depinde de greutatea corporală a pacientului, de boala pentru care se utilizează medicamentul și de nivelul supraîncărcării cu fier. Ulterior, doza se ajustează după necesități, o dată la 3 până la 6 luni, în funcție de cantitatea de fier din sânge.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Deferasirox Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Deferasirox Mylan?

Când organismul nu poate elimina fierul în mod eficace, excesul de fier poate să dăuneze. Substanța activă din Deferasirox Mylan, deferasiroxul, este un „chelator al fierului”. Substanța se leagă de fierul în exces din organism, formând un compus numit „chelat”, care poate fi eliminat de organism, în principal prin scaun. Astfel se poate corecta supraîncărcarea cu fier și se poate preveni afectarea unor organe, precum inima sau ficatul, din cauza excesului de fier.

Cum a fost studiat Deferasirox Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Exjade, și nu este necesară repetarea lor pentru Deferasirox Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Deferasirox Mylan. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Deferasirox Mylan?

Având în vedere că Deferasirox Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Deferasirox Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Deferasirox Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Exjade. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Exjade, beneficiile Deferasirox Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Deferasirox Mylan?

Compania care comercializează Deferasirox Mylan trebuie să publice un pachet educativ pentru personalul medical. Acest pachet are scopul de a informa cu privire la recomandările de tratament cu

Deferasirox Mylan, inclusiv alegerea dozei adecvate și necesitatea de a monitoriza starea de sănătate a pacientului, în special funcția renală. Compania va pregăti un pachet similar și pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Deferasirox Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Deferasirox Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Deferasirox Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Deferasirox Mylan

Informații suplimentare cu privire la Deferasirox Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.