



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferipronă*)

O prezentare generală a Deferiprone Lipomed și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Deferiprone Lipomed și pentru ce se utilizează?

Deferiprone Lipomed este un „chelator al fierului” (o substanță care se leagă de fier) utilizat pentru tratarea supraîncărcării cu fier (exces de fier în organism) la pacienții cu talasemie majoră. Aceasta este o boală ereditară în care pacienții nu pot produce o cantitate suficientă de hemoglobină, proteina care se găsește în globulele roșii și care transportă oxigenul în organism.

Deferiprone Lipomed se utilizează:

- în monoterapie, când tratamentul cu un chelator standard al fierului nu poate fi administrat sau nu este adecvat;
- în asociere cu alt chelator al fierului, când tratamentul cu un chelator al fierului în monoterapie este ineficace sau când prevenirea sau tratamentul unor afecțiuni cu potențial letal impune corectarea rapidă sau intensivă a nivelului de fier.

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

Cum se utilizează Deferiprone Lipomed?

Deferiprone Lipomed se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și continuat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu talasemie.

Deferiprone Lipomed este disponibil sub formă de comprimate de 500 mg cu administrare orală. Doza obișnuită de Deferiprone Lipomed este de 75 mg pe kilogram de greutate corporală în fiecare zi, împărțită în trei doze separate. Dozele mai mari de 100 mg/kg pe zi nu sunt recomandate din cauza riscului potențial crescut de reacții adverse. Medicul poate ajusta doza de Deferiprone Lipomed în funcție de răspunsul pacientului, care trebuie verificat o dată la două până la trei luni prin analize de sânge. Medicul poate întrerupe tratamentul dacă nivelul de fier din organism devine prea scăzut.



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

Cum acționează Deferiprone Lipomed?

Pacienții cu talasemie majoră necesită transfuzii de sânge frecvente. Când pacienții primesc transfuzii repetate, globulele roșii transfuzate aduc fier în organism. Organismul nu poate însă îndepărta pe cale naturală excesul de fier, care, prin urmare, se acumulează. În timp, excesul de fier poate produce leziuni ale organelor importante, cum sunt inima sau ficatul. Substanța activă din Deferiprone Lipomed, deferiprona, este un chelator al fierului. Aceasta se leagă de fierul din organism și formează un compus pe care organismul îl poate elimina, în principal prin urină și, într-o măsură mai mică, prin scaune. Acest lucru ajută la corectarea supraîncărcării cu fier și previne leziunile provocate de excesul de fier.

Cum a fost studiat Deferiprone Lipomed?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Ferriprox, și nu este necesară repetarea acestora pentru Deferiprone Lipomed.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Deferiprone Lipomed. 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 Deferiprone Lipomed?

Având în vedere că Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Deferiprone Lipomed are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Ferriprox. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Ferriprox, beneficiile Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed?

Compania care comercializează Deferiprone Lipomed se va asigura că pacienții care iau medicamentul sau persoanele care îi îngrijesc vor primi un card de reamintire cu informații despre cum să își administreze medicamentul în siguranță.

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Deferiprone Lipomed sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Deferiprone Lipomed sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Deferiprone Lipomed

Informații suplimentare cu privire la Deferiprone Lipomed sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.