



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

Prehľad o lieku Deferasirox Mylan a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Deferasirox Mylan a na čo sa používa?

Liek Deferasirox Mylan sa používa na liečbu chronického preťaženia železom (nadbytku železa v tele) u týchto skupín pacientov:

- pacienti vo veku od šiestich rokov, ktorí majú beta talasémiu major (dedičné ochorenie krvi, pri ktorom pacienti majú nedostatok normálneho hemoglobínu – proteínu, ktorý v tele prenáša kyslík – v krvi) a ktorí dostávajú časté krvné transfúzie,
- deti vo veku od dvoch do piatich rokov, ktoré majú beta talasémiu major a dostávajú časté krvné transfúzie, ak sa deferoxamín (ďalší liek používaný na liečbu preťaženia železom) nemôže použiť alebo je nevhodný,
- pacienti vo veku od dvoch rokov, ktorí majú beta talasémiu major a dostávajú zriedkavé krvné transfúzie, ak sa deferoxamín nemôže použiť alebo je nevhodný,
- pacienti vo veku od dvoch rokov s inými druhmi anémie (nízkou hladinou hemoglobínu v krvi), ktorí dostávajú krvné transfúzie, ak sa deferoxamín nemôže použiť alebo je nevhodný,
- pacienti vo veku od desať rokov, ktorí majú syndrómy talasémie nezávislej od transfúzie, ak sa deferoxamín nemôže použiť alebo je neprimeraný. Syndrómy talasémie nezávislej od transfúzie sú krvné ochorenia podobné beta talasémii major, v prípade ktorých však nie sú potrebné krvné transfúzie. V prípade týchto pacientov je preťaženie železom spôsobené nadmernou absorpciou železa z čreva.

Liek Deferasirox Mylan obsahuje liečivo deferasirox a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Deferasirox Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Exjade. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Deferasirox Mylan užíva?

Výdaj lieku Deferasirox Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronického preťaženia železom.



Liek Deferasirox Mylan je dostupný vo forme filmom obalených tabliet (90 mg, 180 mg a 360 mg), ktoré sa užívajú raz denne približne v rovnakom čase.

Začiatočná dávka lieku Deferasirox Mylan závisí od telesnej hmotnosti pacienta, od toho, na čo sa liek používa, a od úrovne preťaženia železom. Dávka sa následne podľa potreby upravuje každé tri až šesť mesiacov podľa hladiny železa v krvi.

Viac informácií o použití lieku Deferasirox Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Deferasirox Mylan účinkuje?**

Ak organizmus nedokáže účinne odstraňovať železo, nadbytok železa môže spôsobiť poškodenie. Liečivo lieku Deferasirox Mylan, deferasirox, je tzv. chelátor železa. Viaže sa na nadbytočné železo v tele, pričom sa vytvorí zlúčenina nazývaná chelát, ktorú je telo schopné vylúčiť, najmä v stolici. To pomáha napraviť preťaženie železom a zabrániť poškodeniu orgánov, napr. srdca alebo pečene, v dôsledku nadbytočného železa.

## **Ako bol liek Deferasirox Mylan skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Exjade a nemusia sa opakovať pre liek Deferasirox Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Deferasirox Mylan predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Deferasirox Mylan?**

Keďže liek Deferasirox Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Deferasirox Mylan povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Deferasirox Mylan s liekom Exjade. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Exjade, prínos lieku Deferasirox Mylan je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Deferasirox Mylan?**

Spoločnosť, ktorá liek Deferasirox Mylan uvádza na trh, musí pre zdravotníckych pracovníkov pripraviť balíček so vzdelávacími materiálmi. Cieľom tohto balíčka je informovať ich o odporúčaniach liečby liekom Deferasirox Mylan vrátane výberu správnej dávky a potreby monitorovať zdravie pacienta, najmä funkciu obličiek. Spoločnosť takisto pripraví podobný balíček pre pacientov.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Deferasirox Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Deferasirox Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Deferasirox Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Deferasirox Mylan**

Ďalšie informácie o lieku Deferasirox Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.