



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferiprón*)

Prehľad o lieku Deferiprone Lipomed a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Deferiprone Lipomed a na čo sa používa?

Liek Deferiprone Lipomed je tzv. chelátor železa (látka viažuca sa na železo), ktorý sa používa na liečbu preťaženia železom (nadbytku železa v tele) u pacientov s talasémiou major. Ide o dedičné ochorenie, v dôsledku ktorého pacienti nedokážu vytvárať dostatok hemoglobínu, proteínu, ktorý sa nachádza v červených krvinkách prenášajúcich v tele kyslík.

Liek Deferiprone Lipomed sa používa:

- v monoterapii, ak nemožno použiť štandardnú liečbu chelátorom železa alebo je takáto liečba nevhodná;
- v kombinácii s iným chelátorom železa, ak liečba jedným chelátorom železa podávaná v monoterapii nie je účinná alebo v prípade, keď prevencia alebo liečba život ohrozujúcich ochorení si vyžaduje rýchlu alebo intenzívnu nápravu hladiny železa.

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

Ako sa liek Deferiprone Lipomed užíva?

Výdaj lieku Deferiprone Lipomed je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a udržiavať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s talasémiou.

Liek Deferiprone Lipomed je dostupný vo forme 500 mg tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Zvyčajná dávka lieku Deferiprone Lipomed je 75 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne a podáva sa v troch oddelených dávkach. Dávky vyššie ako 100 mg/kg denne sa neodporúčajú vzhľadom na potenciálne zvýšené riziko vedľajších účinkov. Lekár môže upraviť dávku lieku Deferiprone Lipomed v závislosti od odpovede pacienta, ktorá sa má merať každé dva až tri mesiace na základe krvných testov. Lekár môže liečbu prerušiť, ak sa hladina železa v tele príliš zníži.



Viac informácií o užívaní lieku Deferiprone Lipomed si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Deferiprone Lipomed HCT účinkuje?

Pacienti s talasémiou major potrebujú časté krvné transfúzie. Keď pacienti dostávajú transfúzie opakovane, červené krvinky počas transfúzie privádzajú do tela železo. Telo však nemá prirodzený spôsob odstraňovania nadbytočného železa, takže železo sa v tele ukladá. Nadbytok železa môže časom poškodiť dôležité orgány, napríklad srdce alebo pečeň. Liečivo lieku Deferiprone Lipomed, deferiprón, je chelátor železa. Tento sa v tele naviaže na železo a vytvorí zlúčeninu, ktorú telo môže vylúčiť, a to najmä močom a v menšej miere stolicou. To pomáha napraviť preťaženie železom a zabrániť poškodeniu v dôsledku nadmerného množstva železa.

Ako bol liek Deferiprone Lipomed skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Ferriprox a nemusia sa opakovať pre liek Deferiprone Lipomed.

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

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Deferiprone Lipomed?

Keďže liek Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed povolený v EÚ?

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Deferiprone Lipomed?

Spoločnosť, ktorá liek Deferiprone Lipomed uvádza na trh, zabezpečí, aby pacienti užívajúci liek alebo ich opatrovatelia dostali informačnú kartu obsahujúcu informácie o bezpečnom užívaní lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Deferiprone Lipomed sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Deferiprone Lipomed

Ďalšie informácie o lieku Deferiprone Lipomed sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.