



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasiroks*)

Pregled zdravila Deferasirox Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Deferasirox Mylan in za kaj se uporablja?

Deferasirox Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične preobremenitve z železom (prevelike količine železa v krvi) pri:

- bolnikov od šestega leta starosti dalje, ki imajo beta talasemijo major (dedno krvno bolezen, pri kateri bolniki nimajo dovolj normalnega hemoglobina, tj. beljakovine, ki prenaša kisik po telesu, v krvi) in ki prejemajo pogoste transfuzije krvi;
- otrocih v starosti od dveh do petih let z beta talasemijo major, ki pogosto prejemajo transfuzije krvi, kadar deferoksamina (drugega zdravila, ki se uporablja za zdravljenje preobremenitve z železom) ni mogoče uporabljati ali ta ni ustrezen;
- bolnikov z beta talasemijo major od drugega leta starosti dalje, ki transfuzije krvi ne prejemajo redno, kadar deferoksamina ni mogoče uporabljati ali ta ni ustrezen;
- bolnikov od drugega leta starosti dalje, ki imajo različne oblike slabokrvnosti (nizke ravni hemoglobina v krvi) in prejemajo transfuzije krvi, kadar deferoksamina ni mogoče uporabljati ali ta ni ustrezen;
- bolnikov od desetega leta starosti dalje s sindromi od transfuzije neodvisne talasemije, kadar deferoksamina ni mogoče uporabljati ali ta ni ustrezen. Sindromi od transfuzije neodvisne talasemije so krvna obolenja, podobna beta talasemiji major, le da pri njih transfuzije krvi niso potrebne. Pri teh bolnikih pride do preobremenitve z železom zaradi prevelike absorpcije železa iz črevesja.

Zdravilo Deferasirox Mylan vsebuje učinkovino deferasiroks in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Exjade. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Deferasirox Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Deferasirox Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kronične preobremenitve z železom.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zdravilo Deferasirox Mylan je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet (90 mg, 180 mg in 360 mg), ki se jemljejo enkrat na dan ob približno istem času.

Začetni odmerek zdravila Deferasirox Mylan je odvisen od telesne mase bolnika, namena uporabe zdravila in ravni preobremenitve z železom. Odmerek se nato glede na raven železa v krvi po potrebi prilagodi na tri do šest mesecev.

Za več informacij glede uporabe zdravila Deferasirox Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Deferasirox Mylan deluje?

Kadar telo ne more učinkovito odstranjevati železa, lahko presežek železa povzroči okvaro. Učinkovina v zdravilu Deferasirox Mylan, deferasiroks, je „kelator železa“. Veže se na odvečno železo v telesu in tvori „kelat“, ki ga telo lahko izloči, in sicer pretežno z blatom. To pomaga odpravljati preobremenjenost z železom in preprečevati okvare organov, kot so srce in ledvice, zaradi odvečnega železa.

Kako je bilo zdravilo Deferasirox Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Exjade, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Deferasirox Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Deferasirox Mylan. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Deferasirox Mylan?

Ker je zdravilo Deferasirox Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Deferasirox Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Deferasirox Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Exjade. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Deferasirox Mylan enako kot pri zdravilu Exjade odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Deferasirox Mylan?

Podjetje, ki izdeluje zdravilo Deferasirox Mylan, mora izdati izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce. Gradivo jih bo seznanilo o priporočilih glede zdravljenja z zdravilom Deferasirox Mylan, med drugim o izbiri pravilnega odmerka in potrebi po spremljanju zdravja bolnika, zlasti delovanja ledvic. Podjetje bo podobno gradivo pripravilo tudi za bolnike.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Deferasirox Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Deferasirox Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Deferasirox Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Deferasirox Mylan

Nadaljnje informacije o zdravilu Deferasirox Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.