



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Deferiprone Lipomed (*deferipron*)

Pregled zdravila Deferiprone Lipomed in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Deferiprone Lipomed in za kaj se uporablja?

Zdravilo Deferiprone Lipomed je „kelator železa“ (snov, ki se veže na železo), ki se uporablja za zdravljenje prenasíčenosti z železom (prevelike količine železa v krvi) pri bolnikih s talasemijo major. To je dedna bolezen, pri kateri bolniki ne morejo tvoriti dovolj hemoglobina, beljakovine v rdečih krvničkah, ki po telesu prenaša kisik.

Zdravilo Deferiprone Lipomed se uporablja:

- samostojno, kadar standardnega zdravljenja s kelatorjem železa ni mogoče uporabiti ali ni ustrezno;
- v kombinaciji z drugim kelatorjem železa, kadar samostojno zdravljenje z enim kelatorjem železa ni učinkovito ali kadar preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarnih bolezni zahteva hitro ali intenzivno spremembo ravni železa.

Zdravilo Deferiprone Lipomed vsebuje učinkovino deferipron 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 Ferriprox. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Deferiprone Lipomed uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Deferiprone Lipomed je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov s talasemijo.

Na voljo je v obliki 500-miligramskih tablet, ki se jemljejo peroralno. Običajni odmerek zdravila Deferiprone Lipomed je 75 mg na kilogram telesne mase vsak dan, razdeljenih v tri ločene odmerke. Odmerki nad 100 mg/kg na dan niso priporočljivi zaradi morebitnega povečanja tveganja za neželene učinke. Zdravnik lahko prilagodi odmerek zdravila Deferiprone Lipomed glede na bolnikov odziv, ki ga je treba s krvno preiskavo izmeriti vsaka dva do tri mesece. Zdravnik lahko prekine zdravljenje, če se ravni železa v telesu spustijo prenizko.



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

## **Kako zdravilo Deferiprone Lipomed deluje?**

Bolniki s talasemijo major potrebujejo pogosto transfuzijo krvi. Če bolniki prejmejo večkratno transfuzijo, prenesene rdeče krvničke s seboj prinesejo tudi železo. Vendar telo presežne količine železa ne more odstraniti po naravni poti, zato se to kopiči. Sčasoma lahko odvečno železo poškoduje pomembne organe, kot so srce ali jetra. Učinkovina zdravila Deferiprone Lipomed, deferipron, je kelator železa. Veže se na železo v telesu in pri tem tvori spojino, ki jo telo lahko izloča, predvsem z urinom in v manjši meri z blatom. To pomaga odpraviti prenasičenost z železom in preprečevati poškodbe zaradi njegovega presežka.

## **Kako je bilo zdravilo Deferiprone Lipomed raziskano?**

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

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Deferiprone Lipomed. Podjetje je izvedlo 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 Deferiprone Lipomed?**

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Deferiprone Lipomed odobreno v EU?**

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

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Deferiprone Lipomed?**

Podjetje, ki trži zdravilo Deferiprone Lipomed, bo zagotovilo, da bodo bolniki, ki jemljejo to zdravilo, ali njihovi skrbniki prejeli opozorilno kartico s podatki o varnem jemanju zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Deferiprone Lipomed, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Deferiprone Lipomed**

Nadaljnje informacije za zdravilo Deferiprone Lipomed so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.