



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferasirox Mylan (*deferasirox*)

Sammanfattning av Deferasirox Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Deferasirox Mylan och vad används det för?

Deferasirox Mylan är ett läkemedel som används för att behandla kroniskt järnöverskott (överskott på järn i kroppen) hos följande patientgrupper:

- Patienter från 6 års ålder som har betatalassemi major (en ärftlig blodsjukdom där patienterna har för lite normalt hemoglobin – det protein som transporterar syre i kroppen – i blodet) och får täta blodtransfusioner.
- Barn i åldern 2–5 år som har betatalassemi major och får täta blodtransfusioner, när deferoxamin (ett annat läkemedel som används för att behandla järnöverskott) inte kan ges eller inte räcker som behandling.
- Patienter från 2 års ålder som har betatalassemi major och får få blodtransfusioner, när deferoxamin inte kan ges eller inte räcker som behandling.
- Patienter från 2 års ålder som har olika typer av anemier (låga hemoglobinnivåer i blodet) och får blodtransfusioner, när deferoxamin inte kan ges eller inte räcker som behandling.
- Patienter från 10 års ålder med icke-transfusionsberoende talassemisyndrom, när deferoxamin inte kan ges eller inte räcker som behandling. Icke-transfusionsberoende talassemisyndrom är blodsjukdomar som liknar betatalassemi major men som inte kräver blodtransfusioner. Hos dessa patienter beror järnöverskottet på upptag av stora mängder järn från tarmen.

Deferasirox Mylan innehåller den aktiva substansen deferasirox och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Deferasirox Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Exjade. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av kroniskt järnöverskott.

Deferasirox Mylan finns som filmdragerade tabletter (90 mg, 180 mg och 360 mg) som ska tas en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt.

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



Startdosen av Deferasirox Mylan beror på patientens kroppsvikt, vad läkemedlet används till och hur stort järnöverskottet är. Dosen justeras sedan vid behov, var tredje till sjätte månad, beroende på järnnivåerna i blodet.

För mer information om hur du använder Deferasirox Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Deferasirox Mylan?

När kroppen inte kan göra sig av med järn effektivt kan överskottet på järn orsaka skador. Den aktiva substansen i Deferasirox Mylan, deferasirox, är en järnkelatkomplexbildare. Den binder till överskottsjärnet i kroppen och bildar en förening, ett s.k. kelatkomplex, som kroppen kan göra sig av med, främst i avföringen. Detta hjälper till att korrigera järnöverskottet och förhindrar skador på organen, till exempel hjärta och lever, till följd av överskottet på järn.

Hur har Deferasirox Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Exjade och behöver inte utföras på nytt för Deferasirox Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Deferasirox Mylan. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Deferasirox Mylan?

Eftersom Deferasirox Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Deferasirox Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Deferasirox Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Exjade. Myndigheten fann därför att fördelarna med Deferasirox Mylan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Exjade och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Deferasirox Mylan?

Företaget som marknadsför Deferasirox Mylan måste ta fram ett utbildningspaket för hälso- och sjukvårdspersonal. Syftet med detta paket är att informera om behandlingsrekommendationer för Deferasirox Mylan, inklusive val av rätt dos och behovet av att övervaka patientens hälsa, särskilt njurfunktionen. Företaget kommer även att ta fram ett motsvarande paket för patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Deferasirox Mylan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Deferasirox Mylan kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Deferasirox Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Deferasirox Mylan

Mer information om Deferasirox Mylan finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.