

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

Deferiprone Lipomed (*deferipron*)

Sammanfattning av Deferiprone Lipomed och varför det är godkänt inom EU

Vad är Deferiprone Lipomed och vad används det för?

Den aktiva substansen i Deferiprone Lipomed är en järnkelatkomplexbildare (en substans som binder till järn) som används för att behandla järnöverskott hos patienter med thalassemia major. Detta är en ärftlig sjukdom som innebär att patienterna inte kan producera tillräckligt med hemoglobin, det protein som finns i de röda blodkropparna som transporterar runt syret i kroppen.

Deferiprone Lipomed används

- som enda behandling i fall där standardbehandling med järnkelatkomplexbildare inte kan ges eller inte är lämplig,
- i kombination med en annan järnkelatkomplexbildare när behandling med en enda järnkelatkomplexbildare är ineffektivt eller för att förhindra eller behandla livshotande tillstånd som kräver snabb eller kraftfull korrigerande av järnnivåerna.

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

Hur används Deferiprone Lipomed?

Deferiprone Lipomed är receptbelagt och behandlingen ska inledas och utföras av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med thalassemia.

Deferiprone Lipomed finns som tabletter på 500 mg som tas genom munnen. Den vanliga dosen Deferiprone Lipomed är 75 mg per kilo kroppsvikt per dag, uppdelad i tre separata doser. Doser över 100 mg/kg per dag rekommenderas inte på grund av en potentiellt förhöjd risk för biverkningar. Läkaren kan justera dosen Deferiprone Lipomed beroende på patientens svar, som ska mätas varannan till var tredje månad genom blodprov. Läkaren kan avbryta behandlingen om järnhalten i kroppen blir för låg.



För att få mer information om hur du använder Deferiprone Lipomed, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Deferiprone Lipomed?

Patienter med thalassemia major behöver täta blodtransfusioner. När patienter får upprepade blodtransfusioner, för de nya röda blodkropparna med sig järn till kroppen. Eftersom kroppen inte har något naturligt sätt att göra sig av med detta järn samlas det i kroppen. Med tiden kan järnöverskottet skada viktiga organ som hjärtat eller levern. Den aktiva substansen i Deferiprone Lipomed, deferipron, är en järnkelatkomplexbildare. Den binder till järnet i kroppen och bildar en förening som kroppen kan utsöndra, främst i urinen och i mindre utsträckning i avföringen. Detta bidrar till att korrigera järnöverskottet och förhindra skador på grund av överskottet på järn.

Hur har Deferiprone Lipomeds effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet, Ferriprox, och behöver inte studeras igen för Deferiprone Lipomed.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Deferiprone Lipomed. 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 Deferiprone Lipomed?

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

Varför är Deferiprone Lipomed godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Deferiprone Lipomed i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Ferriprox. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Ferriprox, och att Deferiprone Lipomed skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Deferiprone Lipomed?

Företaget som marknadsför Deferiprone Lipomed kommer att se till att patienter som tar läkemedlet, eller deras vårdare, förses med ett påminnelsekort med information om hur läkemedlet tas på ett säkert sätt.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Deferiprone Lipomed utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Deferiprone Lipomed

Mer information om Deferiprone Lipomed finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.