



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/473109/2019
EMA/H/C/000236

Ferriprox (*Deferipron*)

Übersicht über Ferriprox und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ferriprox und wofür wird es angewendet?

Ferriprox ist ein „Eisenchelator“ (ein Stoff, der an Eisen bindet), der zur Behandlung einer Eisenüberlast (Eisenüberschuss im Körper) bei Patienten mit Thalassaemia major angewendet wird. Hierbei handelt es sich um eine erbliche Erkrankung, bei der die Patienten nicht in der Lage sind, genügend Hämoglobin – das Protein in den roten Blutkörperchen, das für den Sauerstofftransport im Körper verantwortlich ist – zu produzieren.

Ferriprox wird angewendet:

- als Monotherapie, wenn eine herkömmliche Behandlung mit einem Eisenchelator nicht in Frage kommt oder nicht ausreichend wirkt;
- in Kombination mit einem anderen Eisenchelator, wenn die Behandlung mit einem Eisenchelator allein nicht wirkt oder wenn zur Verhinderung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen (hauptsächlich des Herzens) eine rasche oder konzentrierte Korrektur des Eisenspiegels erforderlich ist.

Ferriprox enthält den Wirkstoff Deferipron.

Wie wird Ferriprox angewendet?

Ferriprox ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und fortgesetzt werden, der Erfahrung in der Behandlung von Thalassaemia besitzt. Es ist als Tabletten (500 mg und 1 000 mg) und als Lösung zum Einnehmen (100 mg/ml) erhältlich.

Die gewöhnliche Dosis von Ferriprox beträgt 25 mg pro Kilogramm Körpergewicht dreimal pro Woche. Je nachdem, wie gut die Eisenspiegel des Patienten eingestellt sind, was anhand von Blutuntersuchungen alle zwei bis drei Monate kontrolliert werden sollte, kann der Arzt die Dosis von Ferriprox anpassen. Die Gesamtdosis für den ganzen Tag sollte weniger als 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht betragen. Sinken die Eisenspiegel zu weit ab, kann der Arzt die Behandlung unterbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ferriprox entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Ferriprox?

Patienten mit Thalassaemia major benötigen häufige Bluttransfusionen. Mit den übertragenen roten Blutkörperchen gelangt Eisen in den Körper. Bei wiederholten Transfusionen sammelt sich Eisen an, da der Körper überschüssiges Eisen nicht auf natürliche Weise ausscheiden kann. Mit der Zeit kann das überschüssige Eisen wichtige Organe wie das Herz und die Leber schädigen. Der Wirkstoff in Ferriprox, Deferipron, ist ein sogenannter Eisenchelator. Er bindet an das Eisen im Körper und bildet mit ihm zusammen eine Verbindung, die vom Körper ausgeschieden werden kann, hauptsächlich über den Urin und in geringerem Ausmaß über den Stuhl. Diese Art von Ausscheidung von Eisen trägt dazu bei, die Eisenüberlast abzubauen und durch den Eisenüberschuss bedingte Schädigungen zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Ferriprox in den Studien gezeigt?

Ferriprox wurde bei 247 über 6 Jahre alten Patienten mit Thalassaemia major untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Ferritinspiegel im Blut. Der Ferritinspiegel im Blut gibt Aufschluss darüber, wie viel Eisen im Körper gespeichert ist.

In der Hauptstudie mit 71 Patienten wurde Ferriprox mit Deferoxamin, einem anderen Eisenchelator, über 2 Jahre hinweg verglichen. Deferoxamin wurde während der Nacht unter die Haut gespritzt. Die durchschnittlichen Ferritinspiegel im Blut waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich. Die durchschnittliche Eisenkonzentration in der Leber von Patienten, die mit Ferriprox behandelt wurden, schien jedoch stärker anzusteigen als diejenige bei Patienten, die mit Deferoxamin behandelt wurden.

In einer anderen Studie wurde bei 60 Patienten über 12 Monate hinweg eine Kombination aus Ferriprox und Deferoxamin (5 Tage Ferriprox plus 2 Tage Deferoxamin jede Woche) mit Deferoxamin allein verglichen. Die Ferritinspiegel im Blut wurden bei den Patienten, die mit der Kombination behandelt wurden, in gleichem Umfang wie bei den Patienten unter Deferoxamin allein verringert. Allerdings nahmen an der Studie nicht genug Patienten teil, um nachzuweisen, ob ein solches Behandlungsschema ebenso wirksam ist wie Deferoxamin allein.

Darüber hinaus wurde in veröffentlichten Studien zur Anwendung von Ferriprox zusammen mit Deferoxamin von einer stärkeren Senkung der Ferritinspiegel im Blut berichtet, wenn beide Arzneimittel kombiniert und nicht für sich allein angewendet wurden. In einer veröffentlichten Studie führte Ferriprox zusammen mit Deferoxamin auch zu einer stärkeren Senkung des Eisens im Herzen, verglichen mit Patienten, die Deferoxamin allein einnahmen.

Welche Risiken sind mit Ferriprox verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ferriprox (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind eine rötlich-braune Verfärbung des Urins (ein Zeichen dafür, dass Eisen über den Urin ausgeschieden wird), Übelkeit, Bauchschmerzen (Magenschmerzen) und Erbrechen. Weniger häufige, aber schwerwiegendere Nebenwirkungen sind Agranulozytose (sehr niedrige Anzahl an Granulozyten, eine Art weißer Blutkörperchen) und Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen).

Ferriprox darf nicht bei Patienten angewendet werden, die wiederholt Neutropenie oder Agranulozytose hatten. Ferriprox darf ferner nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine Neutropenie oder Agranulozytose auslösen können. Bei der Einnahme von Ferriprox sollte die Neutrophilenzahl regelmäßig kontrolliert werden (im ersten Jahr jede Woche und dann weniger häufig). Zieht sich der Patient eine Infektion zu, sollte die Behandlung mit Ferriprox vorübergehend abgesetzt und die Neutrophilenwerte sollten häufiger kontrolliert werden. Patienten sollten umgehend ihren Arzt

informieren, wenn sie Symptome einer Infektion aufweisen, wie etwa Fieber, Halsschmerzen oder grippeähnliche Symptome.

Ferriprox darf nicht bei Frauen in der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ferriprox berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ferriprox in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ferriprox gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ferriprox ergriffen?

Das Unternehmen, das Ferriprox in Verkehr bringt, muss eine Hinweiskarte vorlegen, in der die Patienten bzw. deren Betreuer über die Wichtigkeit regelmäßiger Kontrollen der Neutrophilenzahl und die Notwendigkeit, auf Infektionssymptome zu achten, informiert werden. Für Frauen muss zudem der Hinweis enthalten sein, dass sie während der Behandlung mit Ferriprox nicht schwanger werden sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ferriprox, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden ebenfalls in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ferriprox kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ferriprox werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ferriprox

Ferriprox erhielt am 25. August 1999 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ferriprox finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2019 aktualisiert.