



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (δεφεριπρόνη)

Ανασκόπηση του Ferriprox και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ferriprox και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ferriprox είναι «χηλικός παράγοντας σιδήρου» (ουσία που προσκολλάται στον σίδηρο) που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερσιδήρωσης (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό) σε ασθενείς με μείζονα θαλασσαιμία. Πρόκειται για μια κληρονομική ασθένεια κατά την οποία οι ασθενείς δεν μπορούν να παράγουν αρκετή αιμοσφαιρίνη, την πρωτεΐνη που υπάρχει στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό.

Το Ferriprox χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία, όταν δεν μπορεί να χορηγηθεί ή δεν είναι αρκετά αποτελεσματική η τυπική θεραπεία με χηλικό παράγοντα σιδήρου,
- σε συνδυασμό με άλλον χηλικό παράγοντα σιδήρου, όταν η μονοθεραπεία με έναν χηλικό παράγοντα σιδήρου είναι αναποτελεσματική ή όταν η πρόληψη ή η θεραπεία παθήσεων απειλητικών για τη ζωή (που επηρεάζουν κυρίως την καρδιά) απαιτούν ταχεία ή εντατική βελτίωση των επιπέδων σιδήρου.

Το Ferriprox περιέχει τη δραστική ουσία δεφεριπρόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ferriprox;

Το Ferriprox χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η συνέχιση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της θαλασσαιμίας. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (500 και 1.000 mg) καθώς και πόσιμου διαλύματος (100 mg/ml).

Η συνήθης δόση του Ferriprox είναι 25 mg ανά κιλό σωματικού βάρους χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του Ferriprox ανάλογα με το πόσο καλά ελέγχονται τα επίπεδα σιδήρου του ασθενούς, τα οποία πρέπει να μετρώνται κάθε δύο έως τρεις μήνες με εξετάσεις αίματος. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να αντιστοιχεί σε λιγότερα από 100 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία εάν μειωθούν υπερβολικά τα επίπεδα σιδήρου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ferriprox, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Ferriprox;

Οι ασθενείς που πάσχουν από μείζονα θαλασσαιμία χρειάζονται συχνές μεταγγίσεις αίματος. Τα ερυθρά κύτταρα που μεταγγίζονται μεταφέρουν σίδηρο στον οργανισμό. Μετά από επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις, ο σίδηρος συσσωρεύεται διότι ο οργανισμός δεν διαθέτει κάποια φυσική λειτουργία απομάκρυνσης της περίσσειας σιδήρου. Με την πάροδο του χρόνου, η περίσσεια σιδήρου μπορεί να προκαλέσει βλάβες σε σημαντικά όργανα όπως η καρδιά και το ήπαρ. Η δραστική ουσία του Ferriprox, η δεφεριπρόνη, είναι ένας «χηλικός παράγοντας σιδήρου». Προσκολλάται στον σίδηρο που υπάρχει στον οργανισμό και σχηματίζει μία ένωση που μπορεί να απομακρυνθεί από τον οργανισμό, κυρίως μέσω των ούρων και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η απομάκρυνση του σιδήρου με αυτόν τον τρόπο συμβάλλει στην εξισορρόπηση της υπερφόρτωσης σιδήρου και στην πρόληψη βλαβών που οφείλονται στην περίσσεια σιδήρου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ferriprox σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ferriprox μελετήθηκε σε 247 ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, με μείζονα θαλασσαιμία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των επιπέδων φερριτίνης στο αίμα. Τα επίπεδα φερριτίνης υποδεικνύουν την ποσότητα του σιδήρου που αποθηκεύεται στον οργανισμό.

Στη βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 71 ασθενείς, το Ferriprox συγκρίθηκε με την δεφεροξαμίνη, έναν άλλον χηλικό παράγοντα σιδήρου, για διάστημα 2 ετών. Η δεφεροξαμίνη χορηγήθηκε με υποδόρια ένεση κατά τη διάρκεια της νύχτας. Στις δύο ομάδες θεραπείας παρατηρήθηκαν παρόμοια μέσα επίπεδα φερριτίνης στο αίμα. Ωστόσο, η μέση συγκέντρωση σιδήρου στο ήπαρ των ασθενών που έλαβαν Ferriprox εμφανίστηκε πιο αυξημένη από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν δεφεροξαμίνη.

Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 60 ασθενείς, η χορήγηση θεραπείας συνδυασμού Ferriprox και δεφεροξαμίνης (χορήγηση Ferriprox για 5 ημέρες και χορήγηση δεφεροξαμίνης για 2 ημέρες κάθε εβδομάδα) για διάστημα 12 μηνών συγκρίθηκε με τη χορήγηση μονοθεραπείας δεφεροξαμίνης. Τα επίπεδα φερριτίνης στο αίμα μειώθηκαν στον ίδιο βαθμό τόσο στους ασθενείς που ακολούθησαν τη θεραπεία συνδυασμού όσο και στους ασθενείς που ακολούθησαν μονοθεραπεία δεφεροξαμίνης. Ωστόσο, ο αριθμός των ασθενών που μετείχαν στη μελέτη ήταν πολύ μικρός για να καταδειχθεί κατά πόσο ένα τέτοιο θεραπευτικό σχήμα είναι εξίσου αποτελεσματικό με την χορήγηση μονοθεραπείας δεφεροξαμίνης.

Επιπλέον, σύμφωνα με τις δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με τη χορήγηση του Ferriprox σε συνδυασμό με δεφεροξαμίνη παρατηρήθηκαν μεγαλύτερες μειώσεις στα επίπεδα της φερριτίνης στο αίμα όταν και τα δύο φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν σε συνδυασμό παρά με τη χορήγηση μονοθεραπείας ενός εκ των δύο φαρμάκων. Σύμφωνα με δημοσιευμένη μελέτη, στους ασθενείς που έλαβαν το Ferriprox σε συνδυασμό με δεφεροξαμίνη παρατηρήθηκε μεγαλύτερη μείωση στα επίπεδα σιδήρου στην καρδιά σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μόνο δεφεροξαμίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ferriprox;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ferriprox (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ερυθρά/καφέ ούρα (που υποδεικνύουν αποβολή του σιδήρου από τα ούρα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος) και έμετος. Λιγότερο συχνές αλλά σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ακοκκιοκυττάρωση (πολύ χαμηλός αριθμός κοκκιοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και η ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμά τις λοιμώξεις).

Το Ferriprox δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εμφάνισαν επανειλημμένα ουδετεροφιλία ή ακοκκιοκυττάρωση. Επίσης, το Ferriprox δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν ουδετεροπενία ή ακοκκιοκυττάρωση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με

Ferriprox, θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά ο αριθμός των ουδετεροφίλων του ασθενούς (κάθε εβδομάδα κατά τον πρώτο χρόνο και λιγότερα συχνά στη συνέχεια). Εάν ο ασθενής προσβληθεί από λοίμωξη, η θεραπεία με Ferriprox πρέπει να διακοπεί προσωρινά και πρέπει να πραγματοποιείται πιο συχνός έλεγχος των ουδετερόφιλων. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώσουν αμέσως τον γιατρό τους στην περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων λοίμωξης, όπως πυρετός, πονόλαιμος και γριπώδη συμπτώματα.

Το Ferriprox δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών του Ferriprox, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ferriprox στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ferriprox υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ferriprox;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ferriprox θα παρέχει στους ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μια κάρτα υπενθύμισης στην οποία θα επισημαίνεται η σημασία του τακτικού ελέγχου του επιπέδων των ουδετερόφιλων, της παρακολούθησης τυχόν συμπτωμάτων μόλυνσης καθώς και της αποφυγής εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ferriprox.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ferriprox.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ferriprox τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ferriprox θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ferriprox

Το Ferriprox έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Αυγούστου 1999.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ferriprox διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2019.