



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprona Lipomed (*deferiprona*)

Información general sobre Deferiprona Lipomed y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Deferiprona Lipomed y para qué se utiliza?

Deferiprona Lipomed es un «quelante del hierro» (una sustancia que se adhiere al hierro) que se utiliza para tratar la sobrecarga de hierro (exceso de hierro en el organismo) en pacientes con talasemia mayor. Se trata de una enfermedad hereditaria que impide a los pacientes producir suficiente hemoglobina, la proteína presente en los glóbulos rojos cuya función es transportar el oxígeno por el organismo.

Deferiprona Lipomed se utiliza:

- en monoterapia, cuando el tratamiento actual con quelantes del hierro está contraindicado o es inadecuado;
- en combinación con otro quelante del hierro, cuando el tratamiento con un quelante del hierro en monoterapia resulta ineficaz o cuando es necesaria una corrección rápida o intensiva de los niveles de hierro para prevenir o tratar enfermedades potencialmente mortales.

Deferiprona Lipomed contiene el principio activo deferiprona y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Ferriprox. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#), el documento de preguntas y respuestas correspondiente

¿Cómo se usa Deferiprona Lipomed?

Deferiprona Lipomed solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y mantenido únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con talasemia.

Deferiprona Lipomed se presenta en comprimidos de 500 mg que se toman por vía oral. La dosis normal de Deferiprona Lipomed es de 75 mg al día por kilogramo de peso corporal, dividida en tres dosis independientes. No se recomiendan las dosis superiores a 100 mg/kg al día porque aumentan la posibilidad de sufrir efectos adversos. El médico podrá ajustar la dosis de Deferiprona Lipomed en



función de la respuesta del paciente, que deberá determinarse cada dos o tres meses mediante análisis de sangre. Asimismo, el médico podrá interrumpir el tratamiento si los niveles de hierro en el organismo presentan un nivel demasiado bajo.

Para mayor información sobre el uso de Deferiprona Lipomed, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Deferiprona Lipomed?

Los pacientes con talasemia mayor necesitan transfusiones de sangre frecuentes. Cuando los pacientes reciben transfusiones de manera repetida, los glóbulos rojos transfundidos aportan hierro al organismo. Sin embargo, el organismo no puede eliminar el exceso de hierro de forma natural, por lo que este se acumula. Con el tiempo, el exceso de hierro puede dañar órganos importantes, como el corazón o el hígado. El principio activo de Deferiprona Lipomed, la deferiprona, es un quelante del hierro. Se fija al hierro del organismo formando un compuesto que el cuerpo puede excretar, principalmente en la orina y, en menor medida, en las heces. Así se ayuda a corregir la sobrecarga férrica y a prevenir lesiones causadas por un exceso de hierro.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Deferiprona Lipomed?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados han sido realizados con el medicamento de referencia, Ferriprox, y no es necesario repetirlos para Deferiprona Lipomed.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Deferiprona Lipomed. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Deferiprona Lipomed?

Dado que Deferiprona Lipomed es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Deferiprona Lipomed en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Deferiprona Lipomed ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Ferriprox. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Ferriprox, los beneficios de Deferiprona Lipomed son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Deferiprona Lipomed?

La compañía que comercializa Deferiprona Lipomed se asegurará de que los pacientes que tomen el medicamento o sus cuidadores reciban una tarjeta de recordatorio con información sobre cómo tomar el medicamento de forma segura.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Deferiprona Lipomed se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Deferiprona Lipomed se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Deferiprona Lipomed son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Deferiprona Lipomed

Puede encontrar información adicional sobre Deferiprona Lipomed en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.