



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*deferiprona*)

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

¿Qué es Ferriprox y para qué se utiliza?

Ferriprox 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 en el organismo.

Ferriprox se utiliza en los siguientes casos:

- en monoterapia, cuando el tratamiento actual con quelantes del hierro está contraindicado o no funciona como debería;
- en combinación con otro quelante del hierro, cuando el tratamiento con un quelante del hierro en monoterapia no funciona o cuando los niveles de hierro deben corregirse rápida o intensamente para evitar o tratar afecciones potencialmente mortales (principalmente cardíacas).

Ferriprox contiene el principio activo deferiprona.

¿Cómo se usa Ferriprox?

Ferriprox solo se podrá dispensar con receta médica y deberá iniciar y supervisar el tratamiento un médico con experiencia en el tratamiento de la talasemia. Se presenta en comprimidos (500 y 1 000 mg) y en solución oral (100 mg/ml).

La dosis habitual de Ferriprox es de 25 mg por kilogramo de peso corporal, tres veces al día. El médico puede ajustar la dosis de Ferriprox en función de la eficacia a la hora de controlar los niveles de hierro del paciente, que deben medirse cada 2 o 3 meses con análisis de sangre. La dosis total para todo el día debe ser inferior a 100 mg por kilogramo de peso corporal. Asimismo, el médico podrá interrumpir el tratamiento si los niveles de hierro en el organismo presentan un nivel demasiado bajo.

Para más información sobre el uso de Ferriprox consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Ferriprox?

Los pacientes con talasemia mayor necesitan transfusiones de sangre frecuentes. Las transfusiones de glóbulos rojos aportan hierro al organismo. A base de transfusiones repetidas, el hierro se consolida porque el cuerpo carece de capacidad natural para eliminar el exceso de hierro. Con el tiempo, el exceso de hierro puede provocar daños en órganos importantes, como el corazón o el hígado. El principio activo de Ferriprox, la deferiprona, es un quelante del hierro. Se fija al hierro del organismo formando un compuesto que el organismo puede eliminar, principalmente en la orina y, en menor medida, en las heces. Eliminar el hierro por esta vía contribuye a corregir la sobrecarga de hierro y a prevenir los daños provocados por un exceso de hierro.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ferriprox en los estudios realizados?

Ferriprox se estudió en 247 pacientes con talasemia mayor, a partir de los 6 años de edad. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles de ferritina en sangre. Los niveles de ferritina en sangre indican la cantidad de hierro almacenada en el organismo.

En el estudio principal, en el que participaron 71 pacientes, se comparó Ferriprox con deferoxamina, otro quelante del hierro, por espacio de dos años. Deroxamina se administró mediante inyección nocturna subcutánea. Los niveles medios de ferritina en sangre eran similares en los dos grupos sometidos a tratamiento. No obstante, en los pacientes tratados con Ferriprox parecía apreciarse un incremento de los niveles de concentración de hierro en el hígado con respecto a los pacientes tratados con deferoxamina.

En otro estudio, en el que participaron 60 pacientes tratados durante 12 meses, se comparó una combinación de Ferriprox y deferoxamina (Ferriprox durante 5 días más deferoxamina durante 2 días cada semana) con deferoxamina en monoterapia. Los niveles de ferritina en sangre disminuyeron en la misma medida en los pacientes tratados con la combinación que en los pacientes tratados con deferoxamina en monoterapia. Sin embargo, el número de pacientes que participaron en el estudio fue demasiado escaso como para demostrar que dicha pauta era tan eficaz como la administración de deferoxamina en monoterapia.

Además, los estudios publicados sobre el uso de Ferriprox en combinación con deferoxamina constataron mayores reducciones de los niveles de ferritina en sangre cuando ambos medicamentos se tomaban en combinación, en comparación con el uso del medicamento en monoterapia. En uno de los estudios publicados, Ferriprox en combinación con deferoxamina contribuyó también a unos mayores descensos del nivel de hierro en sangre por comparación con los pacientes que habían tomado deferoxamina en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ferriprox?

Los efectos adversos más frecuentes constatados con Ferriprox (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) son la excreción de orina pardo rojiza (indicio de que se está eliminando hierro a través de la orina), náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal (dolor de estómago) y vómitos. Los efectos adversos menos frecuentes pero más graves son agranulocitosis (niveles muy bajos de granulocitos, un tipo de glóbulos blancos) y neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones).

No debe administrarse Ferriprox a personas que hayan sufrido neutropenia repetidamente o agranulocitosis. Ferriprox tampoco debe utilizarse con medicamentos que puedan causar neutropenia o agranulocitosis. Al tomar Ferriprox, debe comprobarse periódicamente el recuento de neutrófilos del paciente (cada semana durante el primer año, a continuación con menos frecuencia). Si el paciente

contrae una infección, deberá interrumpirse momentáneamente el tratamiento con Ferriprox y deberá comprobarse con más frecuencia el recuento de neutrófilos. Los pacientes deben informar a su médico inmediatamente si presentan síntomas de infección, como fiebre, dolor de garganta y síntomas similares a los de la gripe.

Ferriprox no debe administrarse a mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Ferriprox, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ferriprox en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ferriprox son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

La empresa que comercializa Ferriprox debe presentar una tarjeta recordatorio a los pacientes o a sus cuidadores acerca de la importancia de efectuar regularmente análisis para el recuento de neutrófilos, la necesidad de vigilar los síntomas de la infección y de evitar que las mujeres se queden embarazadas durante el tratamiento con Ferriprox.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ferriprox 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 Ferriprox se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Ferriprox se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ferriprox

Ferriprox recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de agosto de 1999.

Puede encontrar información adicional sobre Ferriprox en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2019.