



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (deferiproon)

Ülevaade ravimist Ferriprox ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ferriprox ja milleks seda kasutatakse?

Ferriprox on rauakelaator (st rauaga seonduv aine) ja seda kasutatakse raualiigsuse (organismi liigse rauasisalduse) raviks raske talasseemiaga patsientidel. Talasseemia on pärilik haigus, mille korral patsiendil ei teki piisavalt hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali).

Ferriproxi kasutatakse järgmiselt:

- ainuravimina, kui tavaravi rauakelaatoriga on vastunäidustatud või ei toimi piisavalt hästi;
- kombinatsioonis teise rauakelaatoriga, kui ravi rauakelaatoriga ainuravimina ei toimi või kui rauasisaldust tuleb kiiresti või intensiivselt korrigeerida, et ennetada või ravida eluohtlikke (peamiselt südant mõjutavaid) seisundeid.

Ferriprox sisaldab toimeainena deferiprooni.

Kuidas Ferriproxi kasutatakse?

Ferriprox on retseptiravim. Ravi peab algama ja jätkuma talasseemia ravis kogenud arsti järelevalve all. Ferriproxi turustatakse tablettidena (500 ja 1000 mg) ja suukaudse lahusega (100 mg/ml).

Ferriproxi soovitatav annus on 25 mg kehamassi kg kohta 3 korda ööpäevas. Arst võib Ferriproxi annust kohandada vastavalt sellele, kui hästi on patsiendil korrigeeritud rauasisaldus, mida tuleb määrata vereanalüüsidega iga 2–3 kuu järel. Ööpäevane koguanus peab olema väiksem kui 100 mg kehamassi kg kohta. Arst võib ravi katkestada, kui rauasisaldus muutub liiga väikeseks.

Lisateavet Ferriproxi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ferriprox toimib?

Raske talasseemiaga patsiendid vajavad sagedasi vereülekandeid. Koos ülekantavate punalibledega saab organism ka rauda. Korduvülekannete tulemusel ladestub raud organismis, sest organismis puudub raua eemaldamise looduslik mehhanism. Liigne raud võib aja jooksul kahjustada tähtsaid elundeid, näiteks südant ja maksa. Ferriproxi toimeaine deferiproon on rauakelaator. Ferriprox seondub organismis rauaga, moodustades ühendi, mis eritub organismist põhiliselt uriiniga (vähemal

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



määral roojaga). Raua sellisel viisil eemaldamine aitab raualiigsust korrigeerida ja ennetada liigsest rauast põhjustatud kahjustust.

Milles seisneb uuringute põhjal Ferriproxi kasulikkus?

Ferriproxi uuriti 247 üle 6-aastaselt raske talassemiaga patsiendil. Efektiivsuse põhinäitaja oli ferritiinisalduse muutus patsientide veres. Vere ferritiinisaldus näitab organismi rauavaru.

Põhiuuringus, milles osales 71 patsienti, võrreldi 2 aasta jooksul Ferriproxi deferoksamiiniga (samuti rauakelaator). Deferoksamiini manustati öö jooksul nahaaluse süstena. Vere keskmine ferritiinisaldus oli mõlemas ravirühmas sarnane. Ferriproxiga ravitud patsientidel näis keskmine rauakontsentratsioon maksas siiski suurenevat rohkem kui deferoksamiiniga ravitud patsientidel.

Teises uuringus, milles osales 60 patsienti, keda raviti 12 kuud, võrreldi Ferriproxi ja deferoksamiini kombinatsiooni (iga nädal 5 päeva Ferriproxi ja 2 päeva deferoksamiini) deferoksamiiniga ainuravimina. Vere ferritiinisaldus vähenes kombinatsioonraviga patsientidel samal määral kui neil, kes said deferoksamiini ainuravimina. Uuringus ei osalenud piisavalt patsiente, tõestamaks, et see raviskeem on sama efektiivne kui deferoksamiini ainuravimina.

Lisaks märgiti Ferriproxi ja deferoksamiini kooskasutamise kohta avaldatud uuringutes vere ferritiinisalduse suuremat vähenemist mõlema ravimi kombinatsiooniga kui nende kasutamisel ainuravimitena. Ühes avaldatud uuringus vähenes Ferriproxi koos deferoksamiiniga saanud patsientidel rauasisaldus südames rohkem kui deferoksamiini ainuravimina saanud patsientidel.

Mis riskid Ferriproxiga kaasnevad?

Ferriproxi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on punakaspruun uriin (mis näitab raua eritumist), liiveldus, kõhuvalu ja oksendamine. Harvem esinevad, kuid raskemad kõrvalnähud on agranulotsütoos (teatud valgeliblede, granulotsüütide väga väike sisaldus) ja neutropeenid (teatud valgeliblede, neutrofiilide väike sisaldus).

Ferriproxi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on korduvalt esinenud neutropeeniat või agranulotsütoosi. Ferriproxi ei tohi kasutada ka koos ravimitega, mis võivad põhjustada neutropeeniat või agranulotsütoosi. Kui patsient võtab Ferriproxi, tuleb tal regulaarselt kontrollida neutrofiilide sisaldust (esimesel ravivaastal iga nädal, seejärel harvem). Kui patsiendil tekib infektsioon, tuleb ravi Ferriproxiga ajutiselt katkestada ning neutrofiilide sisaldust sagedamini kontrollida. Patsiendid peavad kohe arsti poole pöörduma, kui neil tekivad infektsiooni sümptomid, nt palavik, kurguvalu ja gripilaadsed sümptomid.

Ferriproxi ei tohi kasutada raseduse või imetamise ajal.

Ferriproxi kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ferriprox ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Ferriproxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ferriproxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ferriproxi turustaja peab andma patsientidele või nende hooldajatele hoiatuskaardi neutrofiilide sisalduse regulaarse kontrollimise olulisuse kohta, vajaduse kohta jälgida infektsioonisümptomite teket ning naistele vajaduse kohta vältida rasestumist ravi ajal Ferriproxiga.

Ferriproxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ferriproxi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ferriproxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ferriproxi kohta

Ferriprox on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. augustil 1999.

Lisateave Ferriproxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2019