



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*défériprone*)

Aperçu de Ferriprox et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ferriprox et dans quel cas est-il utilisé?

Ferriprox est un «chélateur du fer» (une substance qui se fixe sur le fer) qui est indiqué pour le traitement de la surcharge en fer (un excès de fer dans l'organisme) chez des patients présentant une thalassémie majeure. Il s'agit d'une maladie congénitale dans laquelle les patients sont incapables de fabriquer assez d'hémoglobine, la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme.

Ferriprox est utilisé:

- en monothérapie, lorsqu'un traitement standard par un chélateur du fer ne peut pas être utilisé ou qu'il n'agit pas suffisamment bien;
- en association avec un autre chélateur du fer, lorsqu'un traitement par un chélateur du fer administré seul n'agit pas ou lorsque les taux de fer doivent être corrigés rapidement ou de manière intensive afin de prévenir ou de traiter des maladies engageant le pronostic vital (affectant principalement le cœur).

Ferriprox contient la substance active défériprone.

Comment Ferriprox est-il utilisé?

Ferriprox n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et poursuivi par un médecin expérimenté dans le traitement de la thalassémie. Il est disponible sous la forme de comprimés (500 et 1 000 mg) et sous la forme d'une solution buvable (100 mg/mL).

La dose habituelle de Ferriprox est de 25 mg par kilogramme de poids corporel, administrée trois fois par jour. Le médecin peut ajuster la dose de Ferriprox en fonction du niveau de contrôle des taux de fer du patient, qui doivent être mesurés tous les deux à trois mois à l'aide de tests sanguins. La dose totale pour la journée entière doit être inférieure à 100 mg par kilogramme de poids corporel. Le médecin peut interrompre le traitement si les taux de fer deviennent trop faibles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ferriprox, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Ferriprox agit-il?

Les patients présentant une thalassémie majeure nécessitent de fréquentes transfusions sanguines. Les globules rouges transfusés apportent du fer dans l'organisme. Des transfusions répétées engendrent une accumulation de fer, car l'organisme n'est pas en mesure d'éliminer le fer excédentaire de manière naturelle. Un excès durable de fer peut détériorer des organes importants comme le cœur et le foie. La substance active de Ferriprox, la défériprone, est un «chélateur du fer». Elle se fixe au fer dans l'organisme pour former un composé qui peut être éliminé par l'organisme, principalement dans les urines et, dans une moindre mesure, dans les selles. L'élimination du fer par cette voie contribue à corriger la surcharge en fer et à prévenir les lésions provoquées par un excès de fer.

Quels sont les bénéfices de Ferriprox démontrés au cours des études?

Ferriprox a été étudié chez 247 patients âgés de plus de 6 ans et présentant une thalassémie majeure. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des taux de ferritine dans le sang. Le taux de ferritine dans le sang indique quelle quantité de fer est stockée dans l'organisme.

L'étude principale menée auprès de 71 patients a consisté à comparer Ferriprox avec la déféroxamine, un autre chélateur du fer, sur une période de 2 ans. La déféroxamine était administrée par une injection sous la peau pendant la nuit. Les taux moyens de ferritine dans le sang étaient similaires dans les deux groupes traités. Toutefois, la concentration moyenne de fer dans le foie des patients traités par Ferriprox a semblé augmenter de façon plus importante que chez les patients traités par la déféroxamine.

Dans une autre étude portant sur 60 patients traités pendant 12 mois, l'association de Ferriprox et de déféroxamine (Ferriprox pendant 5 jours plus de la déféroxamine pendant 2 jours chaque semaine) a été comparée à la déféroxamine seule. Les taux de ferritine dans le sang ont été réduits de la même façon chez les patients traités par l'association médicamenteuse que chez ceux ayant pris la déféroxamine seule. Le nombre de patients ayant participé à l'étude était trop restreint pour prouver que cette posologie est aussi efficace que la déféroxamine seule.

En outre, les études publiées sur Ferriprox pris en association avec la déféroxamine ont rapporté des réductions plus importantes des taux de ferritine dans le sang lorsque les deux médicaments étaient utilisés ensemble, par rapport à une utilisation de l'un des deux médicaments seul. Dans une étude publiée, Ferriprox utilisé en association avec la déféroxamine a également donné lieu à une diminution plus importante du taux de fer dans le cœur que chez les patients prenant de la déféroxamine seule.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ferriprox?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ferriprox (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: coloration rouge-brune des urines (indiquant que le fer est en cours d'élimination par l'intermédiaire de l'urine), nausées (envie de vomir), douleurs abdominales (mal au ventre) et vomissements. L'agranulocytose (très faible taux de granulocytes, un type de globules blancs) et la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent les infections) sont des effets indésirables plus rares, mais plus graves.

Ferriprox ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant présenté une neutropénie à plusieurs reprises ou une agranulocytose. Ferriprox ne doit pas être associé à des médicaments pouvant provoquer une neutropénie ou une agranulocytose. Lorsque les patients prennent Ferriprox, leurs taux de neutrophiles doivent être contrôlés régulièrement (toutes les semaines au cours de la première année et moins fréquemment par la suite). Si le patient contracte une infection, le traitement par Ferriprox doit être temporairement suspendu et le taux de neutrophiles doit faire l'objet de

vérifications plus fréquentes. Les patients doivent informer leur médecin immédiatement s'ils présentent les symptômes d'une infection, tels que de la fièvre, des maux de gorge ou des symptômes pseudo-grippaux.

Ferriprox ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Ferriprox, voir la notice.

Pourquoi Ferriprox est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ferriprox sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ferriprox?

La société qui commercialise Ferriprox doit fournir une carte destinée à rappeler aux patients ou à leurs soignants l'importance de contrôler régulièrement les taux de neutrophiles, la nécessité de surveiller l'apparition de symptômes d'une infection et, pour les femmes, la nécessité d'éviter de tomber enceintes au cours du traitement par Ferriprox.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ferriprox ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ferriprox sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ferriprox sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ferriprox:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ferriprox, le 25 août 1999.

Des informations sur Ferriprox sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2019.