



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deferiprone Lipomed (*deferipron*)

A Deferiprone Lipomed nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Deferiprone Lipomed és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Deferiprone Lipomed vaskelátor (a vashoz kötődő anyag), amelyet súlyos thalassaemiában szenvedő betegek vastűlterhelésének (túl sok vas jelenléte a szervezetben) kezelésére alkalmaznak. Ez egy olyan örökletes betegség, amelynek során a betegek szervezete nem képes elegendő mennyiségű hemoglobint termelni, amely a vörösvérsejtekben található, az oxigént a szervezetben szállító fehérje.

A Deferiprone Lipomed-et a következő esetekben alkalmazzák:

- önmagában, amikor a szokványos vaskelátor-kezelés nem alkalmazható vagy nem megfelelő;
- más vaskelátorral kombinálva, amikor az önmagában alkalmazott egyik vaskelátor nem hatásos, illetve amikor az életveszélyes betegségek megelőzéséhez vagy kezeléséhez a vér vasszintjének gyors vagy intenzív korrigálására van szükség.

A Deferiprone Lipomed egy deferipron nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Deferiprone Lipomed ugyanolyan hatóanyagot tartalmaz és ugyanolyan módon hat mint egy hasonló, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Ferriprox nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ ebben a kérdés-válasz dokumentumban található [itt](#).

Hogyan kell alkalmazni a Deferiprone Lipomed-et?

A Deferiprone Lipomed csak receptre kapható, és kizárólag a thalassaemiában szenvedő betegek kezelésében jártas orvos kezdheti meg és felügyelheti a kezelést.

A Deferiprone Lipomed szájon át alkalmazandó, 500 mg-os tabletták formájában kapható. A Deferiprone Lipomed szokásos adagja naponta 75 mg testtömeg-kilogrammonként, három, külön adagban alkalmazva. A napi 100 mg/kg-ot meghaladó adagok alkalmazása nem ajánlott a mellékhatások kockázatának lehetséges megnövekedése miatt. Az orvos a Deferiprone Lipomed adagját a beteg által



a kezelésre adott, vérvizsgálattal kettő-három havonta mért gyógyszerválasztól függően módosíthatja. Az orvos a kezelést megszakíthatja, ha a szervezetben a vas szintje túl alacsonyra csökken.

További információért a Deferiprone Lipomed alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Deferiprone Lipomed?

A súlyos thalassaemiában szenvedő betegeknek gyakran van szükségük vérátömlesztésre. Amikor a betegek ismételt vérátömlesztésben részesülnek, az átömlesztett vörösvérsejtekkel vasat kapnak. Azonban nincs természetes útja annak, hogy a felesleges vasmennyiség eltávozzon a szervezetből, így az felhalmozódik. Idővel a vasfelesleg károsíthatja a létfontosságú szerveket, például a szívet vagy a májat. A Deferiprone Lipomed hatóanyaga, a deferipron, egy vaskelát-képző. A szervezetben a vashoz kötődve egy olyan vegyületet képez, amely már képes kiürülni a szervezetből, főként a vizelettel, illetve kisebb mértékben a széklettel. Ez segít megszüntetni a vastúlterhelést és megelőzni a fölösleges vasmennyiség miatti károsodást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Deferiprone Lipomed-et?

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Ferriprox-szal, így ezeket nem szükséges megismételni a Deferiprone Lipomed esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Deferiprone Lipomed minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Deferiprone Lipomed alkalmazása?

Mivel a Deferiprone Lipomed generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Deferiprone Lipomed forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Deferiprone Lipomed minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Ferriprox-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Ferriprox-hoz hasonlóan a Deferiprone Lipomed előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a forgalomba hozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Deferiprone Lipomed biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Deferiprone Lipomed-et forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy a gyógyszert szedő betegek, illetve azok gondozói kapjanak egy figyelmeztető kártyát, amelyen szerepelnek a gyógyszer biztonságos szedésére vonatkozó információk.

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a Deferiprone Lipomed biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatos, az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlásokat és óvintézkedéseket is tartalmaz.

A Deferiprone Lipomed alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Deferiprone Lipomed alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Deferiprone Lipomed-del kapcsolatos egyéb információ

További információ a Deferiprone Lipomed gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.