



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ferriprox (*deferipron*)

Ħarsa ġenerali lejn Ferriprox u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ferriprox u għal xiex jintuża?

Ferriprox huwa 'kelatur tal-ħadid' (sustanza li teħel mal-ħadid) li jintuża fil-kura ta' eċċess ta' ħadid (eċċess ta' ħadid fil-ġisem) f'pazjenti b'talassemina magġuri. Din hija marda ereditarja li fiha l-pazjenti ma jkunux kapaċi jipproduċu biżżejjed emoglobina, il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli ħomor tad-demem li ġgorr l-ossigenu mal-ġisem.

Ferriprox jintuża:

- waħdu, meta kura bil-kelatur tal-ħadid standard ma tkunx tista' tintuża jew ma tkunx taħdem kif suppost;
- f'kombinazzjoni ma' kelatur tal-ħadid ieħor, meta l-kura b'kelatur tal-ħadid waħdu ma taħdimx jew meta l-livelli tal-ħadid jeħtieġ li jiġu kkoreġuti malajr jew b'mod intensiv biex jipprevjenu jew jikkuraw kundizzjonijiet ta' theddida għall-ħajja (li prinċipalment jaffettwaw il-qalb).

Ferriprox fih is-sustanza attiva deferipron.

Kif jintuża Ferriprox?

Ferriprox jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u titkompla minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tat-talassemina. Jiġi bħala pilloli (500 u 1,000 mg) u bħala soluzzjoni orali (100 mg/ml).

Id-doża rakkomandata ta' Ferriprox hija 25 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem tliet darbiet kuljum. It-tabib jista' jaġġusta d-doża ta' Ferriprox skont kemm qed jiġu kkontrollati tajjeb il-livelli ta' ħadid tal-pazjent, li għandhom jitkejlu kull xagħrejn sa tliet xhur b'testijiet tad-demem. Id-doża totali għall-jum kollu għandha tkun inqas minn 100 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura jekk il-livelli tal-ħadid jitbaxxew iżżejjed.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ferriprox, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Ferriprox?

Pazjenti li jbatu mit-talasseminja maġġuri jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demem frekwenti. Ċelloli ħomor trasfużi jdaħħlu l-ħadid fil-ġisem. Bi trasfużjonijiet ripetuti, il-ħadid jakkumula peress li l-ġisem m'għandux mod naturali kif ineħhi l-eċċess ta' ħadid. Maż-żmien, l-eċċess ta' ħadid jista' jagħmel ħsara lill-organi importanti bħall-qalb u l-fwied. Is-sustanza attiva f'Ferriprox, id-deferipron, hija kelatur tal-ħadid. Din tehel mal-ħadid fil-ġisem biex tiffurma kompost li jista' jitneħħa mill-ġisem, prinċipalment fl-awrina, u xi ftit ukoll mill-feċi. It-tneħħija tal-ħadid b'dan il-mod tgħin biex tikkoreġi t-tagħbija żejda ta' ħadid u tipprevjeni ħsara minn eċċess ta' ħadid.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ferriprox li ħarġu mill-istudji?

Ferriprox ġie studjat f'247 pazjent li jbatu minn talasseminja maġġuri, li għandhom aktar minn sitt snin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tal-ferritina fid-demem. Il-livell ta' ferritina fid-demem jindika kemm qed jinħażen ħadid fil-ġisem.

L-istudju ewlieni li kien jinvolvi 71 pazjent qabbel Ferriprox ma' deferossamina, kelatur tal-ħadid ieħor, fuq medda ta' sentejn. Id-deferossamina ngħata b'injezzjoni taħt il-ġilda matul il-lejl. Il-livelli medji ta' ferritina fid-demem kienu simili fiż-żewġ gruppi ta' kura. Madankollu, il-konċentrazzjoni medja ta' ħadid fil-fwied tal-pazjenti kkurati b'Ferriprox dehret tiżdied aktar milli fil-pazjenti kkurati b'deferossamina.

Fi studju ieħor li kien jinvolvi 60 pazjent ikkurati fuq medda ta' 12-il xahar, kombinazzjoni ta' Ferriprox u deferossamina (Ferriprox għal ħamest ijiem flimkien mad-deferossamina għal jumejn kull ġimgħa) tqabbel ma' deferossamina waħdu. Il-livelli ta' ferritina fid-demem tnaqqsu bl-istess mod f'pazjenti li ġew ikkurati bil-kombinazzjoni bħal b'deferossamina waħdu. In-numru ta' pazjenti fl-istudju kien baxx wisq biex juri jekk tali skeda kinitx effettiva daqs deferossamina waħdu.

Barra minn hekk, l-istudji ppubblikati dwar Ferriprox flimkien mad-deferossamina rrapportaw tnaqqis akbar fil-livelli ta' ferritina fid-demem meta ż-żewġ mediċini ntużaw bħala kombinazzjoni meta mqabbel mal-użu taż-żewġ mediċini meħudin waħidhom. Fi studju ppubblikat, Ferriprox flimkien mad-deferossamina wassal ukoll għal tnaqqis akbar fil-ħadid fil-qalb meta mqabbel ma' pazjenti li ħadu d-deferossamina waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ferriprox?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ferriprox (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu awrina ħamranija/kannella (sinjal li l-ħadid ikun qiegħed jitneħħa mill-awrina), nawżja (thossok ma tiflaħx), uġiġħ addominali (uġiġħ ta' stonku) u remettar. Effetti sekondarji inqas komuni iżda iktar serji huma agranuloċitozi (livelli baxxi ħafna ta' granulociti, tip ta' ċelloli bojod tad-demem) u newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli bojod tad-demem li jiġġieldu l-infezzjonijiet).

Ferriprox ma għandux jintuża f'nies li kellhom newtrogenija ripetutament jew agranuloċitozi. Ferriprox m'għandu lanqas ukoll jintuża flimkien ma' mediċini li jistgħu jikkawżaw newtrogenija jew agranuloċitozi. Meta jieħu Ferriprox, l-għadd ta' newtrofili tal-pazjent għandu jiġi ċċekkjat regolarment (kull ġimgħa fl-ewwel sena mbagħad anqas spiss). Jekk il-pazjent jieħu infezzjoni, il-kura b'Ferriprox għandha tiġi temporanjament imwaqqfa u l-għadd ta' newtrofili ċċekkjat iktar spiss. Il-pazjenti għandhom jgħidu lit-tabib minnufih jekk ikollhom sintomi ta' infezzjoni, bħad-deni, uġiġħ fil-grizmejn u sintomi bħall-influenza.

Ferriprox m'għandux jintuża f'nisa li jkunu tqal jew qed iredgħu.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u effetti sekondarji ta' Ferriprox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ferriprox ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ferriprox huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiżguraw l-użu sigur u effettiv ta' Ferriprox?

Il-kumpanija li tqiegħed Ferriprox fis-suq għandha tipprovdi kard ta' tfakkira għall-pazjenti jew għal dawk li jindukrawhom dwar l-importanza ta' testijiet regolari għall-għadd ta' newtrofili, il-ħtieġa li wieħed joqgħod attent għal sintomi ta' infezzjoni u għan-nisa biex jevitaw li joħorġu tqal waqt il-kura b'Ferriprox.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ferriprox.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ferriprox hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ferriprox huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Ferriprox

Ferriprox ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Awwissu 1999.

Aktar informazzjoni dwar Ferriprox tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ferriprox.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2019.