

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Deferasirox Stada 90 mg, 180 mg, 360 mg en 900 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(deferasirox)**

**NL/H/5293/001-004/DC**

**Datum: 7 januari 2025**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Deferasirox Stada 90 mg, 180 mg, 360 mg en 900 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: deferasirox

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Deferasirox Stada. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Deferasirox Stada.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Deferasirox Stada en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Deferasirox Stada is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Exjade 90 mg, 180 mg en 360 mg, filmomhulde tabletten.

Deferasirox Stada 900 mg sterkte is een zogenoemde hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het net als de andere sterktes vergelijkbaar is met Exjade, maar verkrijgbaar in een andere dosering. Wanneer dit het geval is, wordt een geneesmiddel hybride genoemd.

Herhaalde bloedtransfusies kunnen nodig zijn bij patiënten met verschillende typen bloedarmoede (bijvoorbeeld thalassemie, sikkelcelziekte of myelodysplastische syndromen (MDS)). Herhaalde bloedtransfusies kunnen echter stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat en het lichaam het teveel aan ijzer, dat via bloedtransfusies binnenkomt, niet op een natuurlijke manier kan verwijderen. Bij patiënten met thalasseemiesyndromen die niet afhankelijk zijn van transfusies kan na verloop van tijd ook ijzerstapeling ontstaan. Dit komt vooral door een verhoogde ijzeropname uit het voedsel als gevolg van een lage hoeveelheid bloedcellen. Na verloop van tijd kan het overtollige ijzer belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen.

Deferasirox Stada wordt een ijzerchelator genoemd en wordt gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

Deferasirox Stada wordt gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen, die wordt veroorzaakt door veelvuldige bloedtransfusies bij patiënten van 6 jaar en ouder met bètathalassemie major.

Deferasirox Stada wordt ook gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is bij patiënten met bètathalassemie major met ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere types bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

Deferasirox AmaroX wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van 10 jaar en ouder met ijzerstapeling gerelateerd aan hun thalasseemiesyndromen, maar die niet afhankelijk zijn van transfusies, wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is.

### **Hoe werkt dit middel?**

Deferasirox Stada bevat de werkzame stof deferasirox. Deferasirox wordt een ijzerchelator genoemd. Een ijzerchelator is een medicijn om het teveel aan ijzer in het lichaam (ook ijzerstapeling genaamd) te verwijderen. Het vangt en verwijdert het overtollige ijzer, dat hierna voornamelijk via de ontlasting wordt uitgescheiden.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Deferasirox Stada is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is onder andere afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. De dokter zal de juiste dosis bepalen en de patiënt vertellen hoeveel tabletten er per dag genomen moeten worden. De tabletten moeten dagelijks rond hetzelfde tijdstip met wat water ingenomen, op een lege maag of met een lichte maaltijd. Patiënten die de tabletten niet geheel kunnen doorslikken, kunnen de tabletten verpulveren en de volledige dosis over zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes strooien. Dit moet vervolgens gelijk opgegeten worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Deferasirox Stada een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Exjade. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Deferasirox Stada een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Exjade en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom

geoordeeld dat, evenals voor Exjade, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Deferasirox Stada, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Deferasirox Stada is verleend op 27 juni 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Deferasirox Stada kunt u de bijsluiters (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2025.