



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/549569/2018
EMA/H/C/000670

Exjade (*deferasirox*)

Información general sobre Exjade y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Exjade y para qué se utiliza?

Exjade está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica (exceso de hierro en el organismo) en:

- pacientes, a partir de los 6 años de edad, aquejados de beta talasemia mayor (una enfermedad hereditaria en la que no se tiene suficiente hemoglobina normal en la sangre) y que reciben frecuentes transfusiones sanguíneas;
- niños de 2 a 5 años de edad aquejados de beta talasemia mayor que reciben frecuentes transfusiones sanguíneas, cuando la deferoxamina (otro medicamento para tratar la sobrecarga férrica) está contraindicada o es insuficiente;
- pacientes, a partir de los 2 años de edad, aquejados de beta talasemia mayor que reciben transfusiones de sangre con poca frecuencia, cuando la deferoxamina está contraindicada o es insuficiente;
- pacientes, a partir de los 2 años de edad, que sufren otros tipos de anemia (bajos niveles de hemoglobina en la sangre) y reciben transfusiones de sangre, cuando la deferoxamina está contraindicada o es insuficiente;
- pacientes, a partir de los 10 años de edad, con síndromes talasémicos no dependientes de transfusión, cuando la deferoxamina está contraindicada o es insuficiente. Los síndromes talasémicos no dependientes de transfusión son enfermedades de la sangre similares a la beta talasemia mayor pero que no requieren transfusiones sanguíneas. En estos pacientes la sobrecarga férrica está provocada por una absorción excesiva de hierro desde el intestino.

Exjade contiene el principio activo deferasirox.

¿Cómo se usa Exjade?

Exjade solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica.



Se presenta en comprimidos recubiertos con película, comprimidos dispersables y gránulos. Los comprimidos recubiertos se tragan con agua, mientras que los comprimidos dispersables se mezclan con un líquido para preparar una suspensión que el paciente pueda beber. Los gránulos se espolvorean sobre alimentos blandos, como yogur o compota de manzana que el paciente pueda comer.

La dosis inicial de Exjade depende del peso corporal del paciente, de la forma farmacéutica del medicamento, de la indicación para la que se administra el medicamento y del nivel de sobrecarga férrica. La dosis se ajusta después según sea necesario, cada 3 a 6 meses, en función de los niveles de hierro en la sangre.

Exjade se administra una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días. Los comprimidos dispersables deben tomarse con el estómago vacío (al menos 30 minutos antes de ingerir alimentos) mientras que los comprimidos recubiertos con película y los gránulos pueden tomarse con el estómago vacío o con una comida ligera.

Para mayor información sobre el uso de Exjade, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Exjade?

Cuando el organismo no puede eliminar el hierro eficazmente, el exceso de hierro puede causar daños. El principio activo de Exjade, el deferasirox, es un «quelante del hierro»: se fija al hierro sobrante del organismo para formar un compuesto llamado «quelato» que el propio organismo es capaz de eliminar, sobre todo en las heces. Esto ayuda a corregir la sobrecarga férrica y a prevenir lesiones en órganos como el corazón o el hígado provocadas por un exceso de hierro.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Exjade en los estudios realizados?

Para la sobrecarga férrica crónica por transfusiones sanguíneas, Exjade se investigó en un estudio principal en el que fue comparado con la deferoxamina en 591 pacientes con talasemia beta mayor. Alrededor de la mitad de los pacientes eran menores de 16 años y 56 eran menores de 6 años. La eficacia se comprobó basándose en los niveles de hierro en el hígado antes y un año después del tratamiento. El nivel de hierro se redujo satisfactoriamente en el 53 % de los pacientes que recibieron Exjade, en comparación con el 66 % de los pacientes que recibieron deferoxamina. Exjade no fue globalmente tan eficaz como el medicamento de comparación. Sin embargo, en los 381 pacientes con concentraciones de hierro especialmente altas al comenzar el estudio y que recibieron cantidades comparables de Exjade y deferoxamina, se comprobó que ambos medicamentos habían resultado igual de eficaces.

En otro estudio participaron 184 pacientes que no podían recibir tratamiento con deferoxamina, incluidos pacientes aquejados de talasemia beta mayor y de otros tipos de anemia. En más de la mitad de estos pacientes, el nivel de hierro se redujo satisfactoriamente después de un año de tratamiento con Exjade, incluidos pacientes de entre 2 y 5 años de edad.

En otro estudio principal en el que participaron 166 pacientes desde los 10 años de edad (incluidos 21 pacientes de 10 a 18 años de edad) sin síndromes de talasemia dependientes de transfusión y sobrecarga férrica, Exjade fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en los niveles de hierro después de 12 meses de tratamiento. En pacientes tratados con Exjade, los niveles de hierro en el hígado disminuyeron un promedio de 3,8 mg por gramo de hígado, en comparación con un aumento medio de 0,4 mg por gramo de hígado en pacientes tratados con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Exjade?

El efecto adverso más frecuente de Exjade (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es un aumento de la creatinina (un marcador de problemas renales) en sangre. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, diarrea, mala digestión, dolor abdominal, estreñimiento, dolor de cabeza, erupción cutánea, picores, análisis de sangre indicativos de transaminasas elevadas (lo que puede indicar un daño hepático) y proteínas en la orina. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Exjade, consultar el prospecto.

Se han notificado casos de fallos renales y hepáticos con Exjade. Deberán efectuarse pruebas de riñón e hígado antes del inicio del tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento con Exjade. Puede ser necesario interrumpir o detener el tratamiento en función de los resultados de los ensayos.

Se han notificado casos de acidosis metabólica (cuando el cuerpo produce más ácido de lo que se elimina) con Exjade, en su mayor parte en pacientes con alteraciones renales. Debe considerarse la interrupción del tratamiento con Exjade en pacientes que desarrollen esta enfermedad.

Exjade no debe utilizarse en personas cuyo aclaramiento de creatinina sea inferior a 60 ml por minuto. No se debe emplear en combinación con otros quelantes del hierro. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Exjade en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Exjade son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Exjade?

La compañía que comercializa Exjade deberá preparar documentación informativa destinada a los profesionales sanitarios. En dicha documentación se informará sobre las recomendaciones del tratamiento con Exjade, incluida la elección de la dosis adecuada, las distintas dosis administradas con los comprimidos dispersables en comparación con los comprimidos recubiertos con película o los gránulos, y la necesidad de seguir de cerca la evolución del paciente, sobre todo su función renal. La empresa también preparará una documentación similar para los pacientes.

La compañía realizará asimismo los estudios siguientes: un estudio de los efectos a largo plazo de los comprimidos recubiertos con película y los comprimidos dispersables en niños a partir de los 10 años de edad aquejados de talasemia no dependiente de transfusión; y otro estudio para evaluar la seguridad de los comprimidos recubiertos con película (especialmente cuando se trituran) en niños.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Exjade se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Exjade se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Exjade son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otras informaciones sobre Exjade

Exjade ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el martes, 28 de agosto de 2006.

Puede encontrar información adicional sobre Exjade en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.