

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete (deferasiroks)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Deferasiroks Alpha-Medical ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka Deferasiroks Alpha-Medical.

Detaljne upute o primjeni lijeka Deferasiroks Alpha-Medical, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Deferasiroks Alpha-Medical i za što se koristi?

Deferasiroks Alpha-Medical ju generički lijek. To znači da je lijek Deferasiroks Alpha-Medical esencijalno sličan referentnom lijeku *Exjade 360 mg Film-coated tablet* koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek je onaj za kojeg je u odgovarajućim kliničkim ispitivanjima dokazano da je djelotvoran i siguran, te je već najmanje deset godina u primjeni na tržištu Europske unije. Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao referentni lijek te dolazi u istom obliku kao referentni lijek. Iako generički lijek ima različit naziv u odnosu na referentni lijek, sigurnost i djelotvornost generičkog i referentnog lijeka moraju biti jednake.

Deferasiroks Alpha-Medical koristi se za liječenje kroničnog preopterećenja željezom uzrokovanog čestim transfuzijama krvi u bolesnika s beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih.

Deferasiroks Alpha-Medical se također koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća u bolesnika s beta-talasemijom major s preopterećenjem željezom uzrokovanim rijetkim transfuzijama krvi, u bolesnika s ostalim vrstama anemija te u djece u dobi od 2 do 5 godina.

Deferasiroks Alpha-Medical također se koristi za liječenje bolesnika u dobi od 10 godina ili starijih u kojih je došlo do preopterećenja željezom povezanog sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji.

Kako djeluje Deferasiroks Alpha-Medical?

Deferasiroks Alpha-Medical sadrži djelatnu tvar koja se zove deferasiroks. To je kelator željeza, lijek koji se koristi za uklanjanje viška željeza iz tijela (koje se također zove preopterećenje željezom). On hvata i uklanja višak željeza koje se potom izlučuje uglavnom stolicom.

U bolesnika s različitim vrstama anemije (npr. talasemijom, bolešću srpastih stanica ili mijelodisplastičnim sindromima (MDS)) može biti nužno provoditi ponovljene transfuzije krvi. No ponovljene transfuzije krvi mogu uzrokovati prekomjerno nakupljanje željeza. To se

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

dogada zato što krv sadrži željezo, a ne postoji prirodan način na koji bi tijelo uklonilo višak željeza primljen transfuzijama krvi. U bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji s vremenom se može razviti i preopterećenost željezom, uglavnom zbog pojačane apsorpcije željeza unesenog u tijelo prehranom s obzirom na nizak broj krvnih stanica. Višak željeza s vremenom može oštetiti važne organe, poput jetre i srca. Da bi se uklonio višak željeza i smanjio rizik od oštećenja organa, koriste se lijekovi koji se nazivaju kelatori željeza.

Kako se primjenjuje Deferasiroks Alpha-Medical?

Liječenje ovim lijekom nadzire liječnik iskusan u liječenju preopterećenja željezom, uzrokovanog transfuzijama krvi.

Lijek se uzima jednom na dan, svaki dan u približno isto vrijeme, uz malo vode. Lijek je potrebno uzimati ili na prazan želudac ili uz lagani obrok.

Za bolesnike koji ne mogu progutati cijele tablete, filmom obložene tablete mogu se zdrobiti i uzeti posipanjem cijele doze na meku hranu kao što je jogurt ili jabučna kaša (pire od jabuke). Hranu treba odmah i u cijelosti konzumirati.

Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Liječnik će izračunati dozu lijeka.

Uobičajena početna dnevna doza na početku liječenja za bolesnike koji primaju redovite transfuzije krvi je 14 mg po kilogramu tjelesne težine. Liječnik može preporučiti višu ili nižu početnu dozu, ovisno o individualnim potrebama bolesnika.

Uobičajena dnevna doza na početku liječenja za bolesnike koji ne primaju redovite transfuzije krvi je 7 mg po kilogramu tjelesne težine.

Najviša preporučena dnevna doza je 28 mg po kilogramu tjelesne težine za bolesnike koji primaju redovite transfuzije krvi, 14 mg po kilogramu tjelesne težine za odrasle bolesnike koji ne primaju redovite transfuzije krvi te 7 mg po kilogramu tjelesne težine za djecu i adolescente koji ne primaju redovite transfuzije krvi.

Ovaj lijek izdaje se na recept, u ljekarni.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Deferasiroks Alpha-Medical?

Budući da je Deferasiroks Alpha-Medical generički lijek, u svrhu dokaza njegove djelotvornosti i sigurnosti primjene provedeno je ispitivanje bioekvivalencije, između ispitivanog lijeka i referentnog lijeka *Exjade 360 mg Film-coated tablet, Novartis Europharm Limited*.

Koje su moguće nuspojave lijeka Deferasiroks Alpha-Medical?

Budući da je Deferasiroks Alpha-Medical generički lijek, njegove koristi i moguće nuspojave smatraju se jednakima referentnom lijeku.

Kao i svi drugi lijekovi, Deferasiroks Alpha-Medical može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je lijek Deferasiroks Alpha-Medical odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Deferasiroks Alpha-Medical odgovarajuće farmaceutske kakvoće i istovjetan referentnom lijeku *Exjade 360 mg Film-coated tablet*. Stoga je HALMED zaključio da je, kao i kod referentnog lijeka, korist primjene lijeka Deferasiroks Alpha-Medical veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i hrvatskom Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.) odobrio stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Deferasiroks Alpha-Medical?

Kako bi se osiguralo da se Deferasiroks Alpha-Medical koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, važne sigurnosne informacije uvrštene su u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek Deferasiroks Alpha-Medical, poput odgovarajućih mjera opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Sve sigurnosne informacije kontinuirano se prate. Nadalje, sve nuspojave koje HALMED-u prijavljuju bolesnici i zdravstveni djelatnici kontinuirano će se pratiti i pregledavati.

Ostale informacije o lijeku Deferasiroks Alpha-Medical

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijekova Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 30. travnja 2020. godine.

Cjelovito javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku nalazi se u nastavku ovog Sažetka.

Za više informacija o liječenju lijekom Deferasiroks Alpha-Medical, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji put revidiran u srpnju 2020.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene
tablete**

**Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene
tablete**

(deferasiroks)

Datum: Srpanj 2020.

I. UVOD

Na temelju ocjene kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) izdala je Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet lijekova Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Alpha Medical d.o.o, RH, dana 30. travnja 2020. godine.

Deferasiroks Alpha-Medical je indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog čestih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u bolesnika s beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih.

Deferasiroks Alpha-Medical je također indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća u sljedećim skupinama bolesnika:

- pedijatrijski bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog učestalih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 do 5 godina,
- odrasli i pedijatrijski bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog neučestalih transfuzija krvi (< 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 godine i stariji,
- odrasli i pedijatrijski bolesnici s drugim vrstama anemija u dobi od 2 godine i stariji.

Deferasiroks Alpha-Medical je također indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom koje zahtijeva terapiju kelatorima željeza kad je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća za bolesnike u dobi od 10 godina i starije sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji.

Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Odobrenje za stavljanje u promet lijekova Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete u promet dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnog lijeka *Exjade 360 mg Film-coated tablet*, nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited, koji je odobren prvi put u Europskoj uniji 2006. godine.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Jedna Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložena tableta sadrži 180 mg deferasiroksa.

Jedna Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložena tableta sadrži 360 mg deferasiroksa.

Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete dostupne su u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji. Kutija sadži 30 tableta.

Pomoćne tvari u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza, krosповidon, povidon, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i poloksamer.

Ovojnica tablete sadrži hipromelozu, titanijev dioksid (E171), makrogol, talk i boju *indigo carmine aluminium lake* (E132).

II.2 Djelatna tvar

Djelatna tvar deferasiroks opisana je u Pharmeuropi.

Deferasiroks je bijeli do svijetložuti prašak, topljiv u dimetilsulfoksidu i dimetilformamidu te netopljiv u vodi.

Za djelatnu tvar korištena je ASMF (eng. *Active substance master file*) procedura proizvođača djelatne tvari. Glavni cilj ASMF procedure je omogućiti zaštitu povjerljivog intelektualnog vlasništva proizvođača djelatne tvari, a istovremeno omogućiti nositelju odobrenja da preuzme potpunu odgovornost za lijek i kontrolu kakvoće djelatne tvari. HALMED pri tome ima pristup cjelovitoj dokumentaciji o djelatnoj tvari koja je potrebna za ocjenu prikladnosti uporabe djelatne tvari u lijeku.

Proizvodni proces je adekvatno opisan te su dostavljeni odgovarajući podaci o provjeri kakvoće ulaznih sirovina.

Zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za djelatnu tvar deferasiroks u skladu je sa zahtjevom proizvođača djelatne tvari izuzev ispitivanja raspodjele veličine čestica i mikrobiološke kakvoće za koje proizvođač lijeka propisuje vlastiti zahtjev što je ocijenjeno kao prihvatljivo. Zahtjev za mikrobiološku kakvoću usklađen je s Ph.Eur.

Priloženi su rezultati analize proizvođača lijeka za 5 serija djelatne tvari, analiziranih od strane proizvođača djelatne tvari i proizvođača lijeka. Rezultati analize su unutar postavljenih granica.

Ispitivanje stabilnosti provedeno je prema ICH smjernicama na više serija djelatne tvari. Prihvaćen je predloženi period retestiranja od 48 mjeseci u predloženom spremniku pri temperaturi do 25°C.

II.3 Lijek

Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete su srednje plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom "180" s jedne strane tablete, približnih dimenzija 13,4 mm x 5,4 mm ± 5%.

Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete su tamnoplave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom "360" s jedne strane tablete, približnih dimenzija 16,6 mm x 6,6 mm ± 5%.

Razvoj lijeka temeljen je po uzoru na referentni lijek *Exjade 360 mg Film-coated tablet* nositelja odobrenja Novartis Europharm Limited.

Dostavljeni su odgovarajući podaci o razvoju formulacije i procesa.

Proizvodni postupak je zadovoljavajuće opisan i prikazan shematskim prikazom uz navođenje procesnih parametara.

Proizvodni postupak se sastoji od vaganja, granulacije, miješanja, tabletiranja, oblaganja i pakiranja te se smatra standardnim postupkom. Validacija proizvodnog postupka provedena je na 2 serije zajedničke smjese iz kojih su proizvedene po 2 serije svake jačine lijeka

Ispitivanjem kompatibilnosti potvrđena je kompatibilnost djelatne tvari s pomoćnim tvarima. Odabir pomoćnih tvari za Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete temeljio se na kvalitativnom sastavu referentnog lijeka Exjade. Odabrane pomoćne tvari u formulaciji lijeka su odgovarajuće opisane. Kakvoća pomoćnih tvari deklarirana je prema Ph.Eur. te je opisana njihova uloga u formulaciji.

Dostavljen je zajednički zahtjev kakvoće za puštanje lijeka u promet i u roku valjanosti. Zahtjevom kakvoće propisani su odgovarajući parametri ispitivanja za ovaj farmaceutski oblik u skladu sa Ph. Eur i sa ICH smjernicama.

Metode su odgovarajuće opisane i validirane.

Dostavljeni su rezultati analize za tri serije svake jačine lijeka ispitanih prema zahtjevu kakvoće. Svi rezultati su u skladu sa postavljenim zahtjevom kakvoće.

Ispitivanje stabilnosti Deferasiroks Alpha-Medical filmom obloženih tableta provedeno je na po tri serije svake jačine tableta. Temeljem priloženih rezultata ispitivanja stabilnosti odobren je rok valjanosti lijeka od 3 godine bez posebnih uvjeta čuvanja.

Dostavljeni su rezultati ispitivanja fotostabilnosti u skladu s ICH Q1B smjernicom, kojim je potvrđeno da tablete nisu osjetljive na svjetlo.

III. NEKLINIČKI PODACI

Deferasiroks Alpha-Medical je generički lijek referentnog lijeka *Exjade 360 mg Film-coated tablet* te nisu dostavljeni novi neklinički podaci o farmakologiji, farmakokinetici i toksikologiji, što je opravdano za ovaj tip zahtjeva.

Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (*Environmental risk assessment, ERA*)

S obzirom da se radi o generičkom lijeku, stavljanje ovog lijeka na tržište neće povećati opseg korištenja deferasiroksa, već samo preuzeti udio tržišta drugim lijekovima koji sadrže ovu djelatnu tvar, a koji su već prisutni na tržištu Republike Hrvatske.

IV. KLINIČKI PODACI

Za ovu generičku aplikaciju dostavljena su izvješća o dva pivotalna ispitivanja bioekvivalencije s višom jačinom lijeka te sinopsis pilot ispitivanja.

1. Ispitivanje bioekvivalencije u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog lijeka *Exjade 360 mg film-coated tablets* u zdravih ispitanika u uvjetima natašte.

2. Ispitivanje bioekvivalencije u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog lijeka *Exjade 360 mg film-coated tablets* u zdravih ispitanika u uvjetima natašte.

S obzirom da se u informacijama o lijeku referentnog lijeka navodi: "Za bolesnike koji ne mogu progutati cijele tablete, tablete se mogu zdrobiti i primijeniti posipanjem cijele doze na meku hranu, npr. jogurt ili jabučnu kašu (pire od jabuke)" provedeno je i ispitivanje bioekvivalencije pri primjeni zdrobljene tablete.

Umjesto ispitivanja bioekvivalencije za tabletu jačine 180 mg, podnositelj zahtjeva je prema uvjetima propisanim u smjernici "*Guideline On The Investigation of Bioequivalence*" (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **) zatražio *biowaiver*.

Zahtjev za *biowaiverom* je osnovan uzimajući u obzir proizvodni proces, kvalitativni sastav, omjer djelatne tvari i pomoćnih tvari jezgre tableta dviju jačina, sličnost profila oslobađanja (*'dissolution profile'*).

1) Ispitivanje bioekvivalencije nakon uzimanja cjelovitih tableta

U *open-label*, randomiziranom, komparativnom, križnom ispitivanju bioraspoloživosti jednokratne doze u uvjetima natašte sudjelovalo je 28 zdravih muškaraca. *Wash-out* period bio je 7 dana.

Uzorci krvi uzimani su prema protokolu doziranja lijeka. Prikupljeno je 20 uzoraka u svakom periodu doziranja. U uzorcima plazme određivana je koncentracija deferasiroksa.

Nije bilo devijacija protokola koje bi mogle utjecati na rezultate ispitivanja. Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

U sljedećoj tablici prikazani su farmakokinetički parametri:

Tretman	AUC _{0-t} [μg/ml/h]	AUC _{0-∞} [μg/ml/h]	C _{max} [μg/ml]	t _{max} [h]
Ispitivani lijek	195.406±61.7220	199.761±62.8510	18.151±4.3580	3.00 (1.50- 4.50)
Referentni lijek	201.456±66.3432	205.774±67.2684	18.891±4.7012	3.00 (1.50- 4.50)
*Omjer (90% CI)	97.74% (92.03%-103.80%)		96.65% (89.49%-104.38%)	
AUC _{0-t}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu t.			
AUC _{0-∞}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme.			
C _{max}	Najveća koncentracija analita u plazmi.			
t _{max}	Vrijeme postizanja najveće koncentracije analita u plazmi.			

* In-transformirane vrijednosti

Omjer farmakokinetičkih parametara AUC_{0-t} i C_{max} ulazi u predefimirani interval pouzdanosti 80.00 – 125.00% (90% CI) te se prema smjernici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** može zaključiti da su ispitivani i referentni lijek bioekvivalentni u uvjetima natašte.

2) Ispitivanje bioekvivalencije nakon uzimanja zdrobljenih tableta

U *open-label*, randomiziranom, komparativnom, križnom ispitivanju bioraspoloživosti jednokratne doze u uvjetima natašte sudjelovalo je 30 zdravih muškaraca. *Wash-out* period bio je 7 dana.

Uzorci krvi uzimani su prema protokolu doziranja lijeka. Prikupljeno je 20 uzoraka u svakom periodu doziranja. U uzorcima plazme određivana je koncentracija deferasiroksa.

Nije bilo devijacija protokola koje bi mogle utjecati na rezultate ispitivanja. Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

U sljedećoj tablici prikazani su farmakokinetički parametri:

Tretman	AUC _{0-t} [μg/ml/h]	AUC _{0-∞} [μg/ml/h]	C _{max} [μg/ml]	t _{max} [h]
Ispitivani lijek	176.168±51.4886	180.071±51.1876	16.542 ± 4.5965	3.50 (1.52-4.50)
Referentni lijek	174.841±49.0323	178.331±49.0271	17.332 ± 4.4746	3.50 (1.50-4.50)
*Omjer (90% CI)	101.53% (96.98%-106.29%)		96.36 % (91.03%-102.00%)	
AUC _{0-t}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu t.			
AUC _{0-∞}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme.			
C _{max}	Najveća koncentracija analita u plazmi.			
t _{max}	Vrijeme postizanja najveće koncentracije analita u plazmi.			

* In-transformirane vrijednosti

Omjer farmakokinetičkih parametara AUC_{0-t} i C_{max} ulazi u predefrirani interval pouzdanosti 80.00 – 125.00% (90% CI) te se prema smjernici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** može zaključiti da su ispitivani i referentni lijek bioekvivalentni u uvjetima natašte nakon uzimanja zdrobljenih tableta.

Farmakovigilancijski sustav

Podnositelj zahtjeva je dostavio dokaz da raspolaže lokalnom odgovornom osobom za farmakovigilanciju i Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava (PSMF).

Dostavljeni Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava zadovoljava formu propisanu smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul I.

Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan, RMP*)

Podnositelj zahtjeva dostavio je Plan upravljanja rizikom u skladu s važećom verzijom smjernice *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Deferasiroks Alpha-Medical.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost upute o lijeku prihvaćena je na temelju ocjene veznog izvješća koje je izrađeno povezivanjem na rezultate ispitivanja razumljivosti provedenih na dvjema „sličnim“ uputama o lijeku za lijekove *EXJADE 125 mg, 250 mg and 500 mg dispersible tablets* i *Tenofovir disoproxil 123 mg, 163 mg and 204 mg film-coated tablets*, te prihvaćenih u EU.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i generički lijek referentnog lijeka *Exjade film-coated tablet* čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Ispitivanjem bioekvivalencije između tableta Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg i tableta referentnog lijeka potvrđena je bioekvivalentnost lijeka Deferasiroks Alpha-Medical s referentnim lijekom.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećom Uputom o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku.

Na temelju dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijekova Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete i Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete 30. travnja 2020. godine.