



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510659/2015
EMA/H/C/003776

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fexeric

координационен комплекс на желязен цитрат

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fexeric. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Fexeric.

За практическа информация относно употребата на Fexeric пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Fexeric и за какво се използва?

Fexeric е лекарство, което се използва за контрол на хиперфосфатемия (високи нива на фосфат в кръвта) при възрастни с продължително бъбречно заболяване. Съдържа активното вещество желязен цитрат комплекс (*ferric citrate coordination complex*).

Как се използва Fexeric?

Fexeric се предлага под формата на таблетки 1 g. Препоръчителната начална доза е от 3 до 6 таблетки дневно, приемани в отделни дози, с храна. Максималната доза е 12 таблетки дневно. Нивата на фосфат в кръвта трябва редовно да се следят по време на лечение. Пациентите трябва да се придържат към предписаните им нискофосфатни диети.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Fexeric?

Пациентите с тежки бъбречни заболявания имат затруднения при елиминиране фосфата от организма. Натрупването на фосфат води до хиперфосфатемия и в дългосрочен план може да причини усложнения като заболявания на сърцето и костите.



Активното вещество във Fexheric, желязен цитрат комплекс, представлява фосфат-свързващ препарат. При прием с храна желязото, съдържащо се във Fexheric, се свързва в червата с фосфата от кръвта, образувайки съединение, което след това се елиминира с изпражненията. Това предотвратява абсорбирането на фосфата в организма и помага за поддържане на ниски нива на фосфат в кръвта.

Какви ползи от Fexheric са установени в проучванията?

В 2 основни проучвания при пациенти с продължително бъбречно заболяване и хиперфосфатемия е доказано, че Fexheric е ефективен за контролиране на нивата на фосфат в кръвта. Двете проучвания разглеждат промяната в количество на фосфата, измерено в mg/dl.

В първото проучване Fexheric е също толкова ефективен, колкото одобреното лекарство севеламеров карбонат за понижаване на нивата на фосфат при 359 пациенти с продължително бъбречно заболяване: след 12 седмици двете лечения водят до понижаване на нивата на фосфат от около 2 mg/dl.

Във второто проучване 149 пациенти, които не са на диализа, приемат Fexheric или плацебо в продължение на 3 месеца. Проучването показва, че нивата на фосфат в кръвта спадат средно с 0,7 mg/dl при Fexheric в сравнение с 0,3 mg/dl при плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Fexheric?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Fexheric (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са промени в чревната перисталтика (диария или запек) и обезцветяване на изпражненията. Сериозните нежелани реакции са нечести и засягат основно червата и стомаха. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fexheric, вижте листовката.

Fexheric не трябва да се използва при пациенти с ниски нива на фосфат в кръвта, пациенти, които имат тежки проблеми със стомаха и червата (като кървене от червата), и пациенти с нарушения, свързани с насищане с желязо, като хемохроматоза. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Fexheric е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Fexheric са по-големи от рисковете, и препоръча Fexheric да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Fexheric е ефективен за контролиране на нивата на фосфат в кръвта при пациенти с продължително бъбречно заболяване независимо дали те са на диализа, или не. Общият профил на безопасност се счита за приемлив и сравним с другите фосфат-свързващи препарати.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fexheric?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Fexheric се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Fexheric, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата производител на Fexeris ще проведе проучване, за да събере допълнителна информация относно дългосрочната безопасност на Fexeris, по-конкретно при по-възрастни пациенти.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Fexeris

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Fexeris може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Fexeris прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.