EMA/162888/2018
EMEA/H/C/002733

Feraccru (*ferricum maltolum*)

Přehled pro přípravek Feraccru a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Feraccru a k čemu se používá?

Feraccru je léčivý přípravek obsahující železo, který se používá k léčbě deficitu (nedostatku) železa u dospělých.

Přípravek Feraccru obsahuje léčivou látku maltol železitý.

Jak se přípravek Feraccru používá?

Přípravek Feraccru je dostupný ve formě tobolek (30 mg). Doporučená dávka je jedna tobolka užívaná nalačno dvakrát denně, ráno a večer. Délka léčby závisí na závažnosti nedostatku železa, obvykle je však třeba alespoň 12 týdnů léčby.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Feraccru naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Feraccru působí?

Léčivá látka v přípravku Feraccru, maltol železitý, je sloučenina, která obsahuje železo. Pokud se užívá ústy, je vstřebáván buňkami ve střevě. Poté se železo ze sloučeniny uvolní a přenáší se a ukládá v těle, přičemž pomáhá obnovit normální hladiny železa u pacientů s nedostatkem železa. To pomáhá upravit sníženou tvorbu hemoglobinu (pigmentu, který v červených krvinkách přenáší kyslík), anémii (nízké hladiny červených krvinek) a jakékoli příznaky onemocnění. Poněvadž je železo nezbytným stavebním prvkem hemoglobinu, může tělo vytvářet více hemoglobinu a upravit anémii, jakmile jsou zásoby železa doplněny.

Jaké přínosy přípravku Feraccru byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Feraccru je účinný při zvyšování hladiny hemoglobinu u pacientů s nedostatkem železa a anémií (definované jako hladina hemoglobinu nižší než 12 g/dl u žen a 13 g/dl u mužů).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ve studii se 128 pacienty bylo u těch, kteří užívali přípravek Feraccru po dobu 12 týdnů, dosaženo zvýšení hladin hemoglobinu v průměru z 11,0 na 13,2 g/dl, zatímco u pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek) se hladiny hemoglobinu nadále pohybovaly kolem 11,1 g/dl. Kromě toho normálních hladin hemoglobinu dosáhlo přibližně 65 % pacientů užívajících přípravek Feraccru v porovnání s 10 % pacientů léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Feraccru?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Feraccru (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou příznaky postihující střeva, jako je bolest břicha, plynatost (větry), zácpa, nepříjemné pocity v břiše nebo distenze břicha a průjem. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až střední intenzity. Závažné nežádoucí účinky zahrnují bolest břicha, zácpu a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Feraccru je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Feraccru nesmí užívat pacienti s poruchou způsobující přetížení železem (hemochromatózu) ani pacienti, kterým je opakovaně podávána krevní transfuze. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Feraccru registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Feraccru převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Feraccru účinně zvyšuje hladiny hemoglobinu u pacientů s anémií z nedostatku železa. Údaje o tom, jak je léčivý přípravek absorbován v těle, ukazují, že přípravek Feraccru může mít účinek rovněž u pacientů s nedostatkem železa, u kterých dosud nedošlo k rozvoji anémie. Bezpečnostní profil přípravku Feraccru se považuje za přijatelný, přičemž nežádoucí účinky jsou většinou mírné až střední intenzity a podobné jako u jiných přípravků obsahujících železo.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Feraccru?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Feraccru, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Feraccru jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Feraccru jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Feraccru

Přípravek Feraccru obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. února 2016.

Další informace k přípravku Feraccru jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.