



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fexeric

ferri citras complexus coordinativus

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fexeric. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Fexeric používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Fexeric, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Fexeric a k čemu se používá?

Fexeric je léčivý přípravek používaný ke kontrole hyperfosfatemie (vysoké hladiny fosforečnanů v krvi) u dospělých s chronickým onemocněním ledvin. Obsahuje léčivou látku koordinační komplex citronanu železitého.

Jak se přípravek Fexeric používá?

Přípravek Fexeric je dostupný ve formě 1g tablet. Doporučená počáteční dávka je 3 až 6 tablet denně a toto množství se užívá v rozdělených dávkách společně s jídlem. Maximální dávka je 12 tablet denně. Během léčby je poté třeba pravidelně sledovat hladiny fosforečnanů v krvi. Pacienti by měli dodržovat předepsanou dietu s nízkým obsahem fosforečnanů.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

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, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Fexeric působí?

Pacienti se závažným onemocněním ledvin mají potíže s vylučováním fosforečnanů z organismu. Přibývajících množství fosforečnanů vede k hyperfosfatemii, která může v dlouhodobém časovém horizontu způsobovat komplikace, jako je onemocnění srdce nebo kostí.

Léčivá látka přípravku Fexeric, koordinační komplex citronanu železitého, na sebe váže fosforečnany. Pokud se užívá s jídlem, železo obsažené v přípravku Fexeric se ve střevě váže na fosforečnany z jídla za vzniku sloučeniny, která je poté vylučována stolicí. To zabrání vstřebávání fosforečnanů do organismu a pomáhá udržovat nízkou hladinu fosforečnanů v krvi.

Jaké přínosy přípravku Fexeric byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Fexeric prokázal účinnost při kontrole hladiny fosforečnanů v krvi ve 2 hlavních studiích u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a hyperfosfatemii. Obě studie zkoumaly změnu množství fosforečnanů v krvi, měřeno v mg/dl.

V první studii byl přípravek Fexeric při snižování hladiny fosforečnanů u 359 pacientů s chronickým onemocněním ledvin stejně účinný jako sevelamer karbonát, schválený léčivý přípravek: po 12 týdnech vedly oba přípravky ke snížení hladiny fosforečnanů přibližně o 2 mg/dl.

Ve druhé studii dostávalo 149 pacientů, kteří nepodstupovali dialýzu, po dobu 3 měsíců buď přípravek Fexeric nebo placebo. Studie ukázala, že hladina fosforečnanů v krvi klesne při užívání přípravku Fexeric průměrně o 0,7 mg/dl v porovnání s 0,3 mg/dl při užívání placeba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fexeric?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fexeric (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou změny ve vyprazdňování střev (průjem nebo zácpa) a změna barvy stolice. Závažné nežádoucí účinky byly méně časté a postihovaly především střeva a žaludek. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fexeric je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fexeric nesmějí užívat pacienti s nízkou hladinou fosforečnanů v krvi, pacienti, kteří mají závažné problémy se žaludkem a střevy (např. krvácení ze střev) a pacienti s chorobami z akumulace železa, jako je hemochromatóza. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Fexeric schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Fexeric převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že přípravek Fexeric je účinný při kontrole hladiny fosforečnanů v krvi u pacientů s chronickým onemocněním ledvin bez ohledu na to, zda podstupují dialýzu či nikoliv. Celkový bezpečnostní profil byl považován za přijatelný a srovnatelný s jinými látkami vázajícími fosforečnany.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Fexeric byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Fexeric zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Fexeric dodává na trh, navíc provede studii za účelem získání dalších informací o dlouhodobé bezpečnosti přípravku Fexeric, zejména u starších pacientů.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Fexeric

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Fexeric je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Fexeric naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.