



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fexeric

σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fexeric. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Fexeric.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fexeric, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Fexeric και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fexeric είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε ενήλικες που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο. Η δραστική ουσία που περιέχει είναι το σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου.

Πώς χρησιμοποιείται το Fexeric;

Το Fexeric διατίθεται υπό μορφή δισκίων 1 g. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 3 έως 6 δισκία την ημέρα, σε χωριστές δόσεις, μαζί με γεύματα. Η μέγιστη δόση είναι 12 δισκία την ημέρα. Τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν διαιτολόγιο χαμηλό σε φωσφορικά, όπως αυτό συνταγογραφείται από τον γιατρό τους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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



Πώς δρα το Fexeric;

Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αποβολή των φωσφορικών από τον οργανισμό τους. Η συσσώρευση φωσφορικών οδηγεί σε υπερφωσφαταιμία, η οποία, μακροπρόθεσμα, μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές, όπως καρδιακή νόσο ή νόσο των οστών.

Η δραστική ουσία του Fexeric, το σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν λαμβάνεται μαζί με γεύμα, ο σίδηρος που περιέχεται στο Fexeric δεσμεύει τα φωσφορικά από τις τροφές στο έντερο, σχηματίζοντας μια ένωση η οποία στη συνέχεια αποβάλλεται με τα κόπρανα. Με τον τρόπο αυτό εμποδίζεται η απορρόφηση των φωσφορικών από τον οργανισμό και τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα παραμένουν χαμηλά.

Ποια είναι τα οφέλη του Fexeric σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Fexeric αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα σε 2 βασικές μελέτες σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και υπερφωσφαταιμία. Αμφότερες οι μελέτες εξέτασαν τη μεταβολή της συγκέντρωσης φωσφορικών στο αίμα μετρούμενη σε mg/dl.

Στην πρώτη μελέτη, το Fexeric ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ανθρακική σεβελαμέρη, ένα εγκεκριμένο φάρμακο, σε ό,τι αφορά τη μείωση των επιπέδων φωσφορικών σε 359 ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο: ύστερα από 12 εβδομάδες, αμφότερες οι θεραπείες είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων φωσφορικών σε περίπου 2 mg/dl.

Στη δεύτερη μελέτη, 149 ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση έλαβαν είτε Fexeric είτε εικονικό φάρμακο επί 3 μήνες. Η μελέτη έδειξε ότι τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 0,7 mg/dl με το Fexeric σε σύγκριση με 0,3 mg/dl με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fexeric;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fexeric (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αλλαγές στην κινητικότητα του εντέρου (διάρροια ή δυσκοιλιότητα) και αποχρωματισμός των κοπράνων. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν συχνές και αφορούσαν κυρίως το έντερο και το στομάχι. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fexeric περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fexeric δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα, σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στο στομάχι και στο έντερο (όπως αιμορραγία στο έντερο), καθώς και σε ασθενείς με διαταραχές συσσώρευσης σιδήρου, όπως αιμοχρωμάτωση. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fexeric;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Fexeric υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Fexeric είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, είτε υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση είτε όχι. Η συνολική εικόνα ασφάλειας κρίθηκε αποδεκτή και συγκρίσιμη με αυτήν άλλων δεσμευτών φωσφορικών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fexeric;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Fexeric χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Fexeric συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Fexeric θα διενεργήσει μελέτη προκειμένου να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του Fexeric, ιδίως σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Fexeric

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Fexeric διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fexeric, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.