



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Feraccru (*ferric maltol*)

Общ преглед на Feraccru и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Feraccru и за какво се използва?

Feraccru е желязосъдържащо лекарство, което се използва за лечение на желязен дефицит (недостиг на желязо) при възрастни.

Feraccru съдържа активното вещество желязен малтол (*ferric maltol*).

### Как се използва Feraccru?

Предлага се под формата на капсули (30 mg). Препоръчителната доза е една капсула, приемана два пъти дневно, сутрин и вечер на празен стомах. Продължителността на лечението зависи от тежестта на желязния дефицит, но като цяло са необходими поне 12 седмици лечение.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Feraccru вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Feraccru?

Активното вещество във Feraccru, желязен малтол, е желязосъдържащо съединение. Когато се приема през устата, то се абсорбира от клетките на червата. След това желязото се отделя от съединението, транспортира се и се складира в тялото, което помага за възстановяване на нормалните нива при пациенти с желязен дефицит. Това помага да се коригира намаленото производство на хемоглобин (пигментът, който пренася кислорода в червените кръвни клетки), анемията (ниски нива на червените кръвни клетки) и всички симптоми на заболяването. Желязото е основен градивен елемент за хемоглобина и тялото може да произвежда повече хемоглобин и да коригира анемията след попълване на желязните депа.



## Какви ползи от Feracсу са установени в проучванията?

Feracсу е ефективен при повишаване на нивата на хемоглобина при пациенти с железен дефицит и анемия (определени като нива на хемоглобина по-ниски от 12 g/dl при жените и 13 g/dl при мъжете).

В проучване при 128 пациенти, нивата на хемоглобина при тези, които приемат Feracсу в продължение на 12 седмици, се повишават средно от 11,0 до 13,2 g/dl, докато при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение) нивата на хемоглобина остават около 11,1 g/dl. В допълнение при около 65% от пациентите, приемащи Feracсу, нивата на хемоглобин достигат нормални стойности в сравнение с 10% от пациентите на плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Feracсу?

Най-честите нежелани реакции при Feracсу (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са симптоми, засягащи червата, като абдоминална (коремна) болка, флатуленция (газове), запек, дискомфорт в коремната област и подуване на корема, диария; тези нежелани реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Тежките нежелани реакции включват коремна болка, запек и диария. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Feracсу, вижте листовката.

Feracсу не трябва да се използва при пациенти с нарушение на свръхнатрупване на желязо (хемохроматоза) или при пациенти, получаващи многократни кръвопреливания. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Feracсу е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Feracсу са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. При пациенти с желязодефицитна анемия Feracсу е с доказана ефективност за увеличаване на нивата на хемоглобина. Данните за това как лекарството се абсорбира в организма показват, че Feracсу може да има ефект и върху пациенти с железен дефицит, които все още не са развили анемия. Профилът на безопасност на Feracсу се счита за приемлив с нежелани реакции, които са предимно леки до умерени по интензитет и в съответствие с тези при други желязни препарати.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Feracсу, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства данните във връзка с употребата на Feracсу непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Feracсу, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## Допълнителна информация за Feracсу

Feracсу получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 18 февруари 2016 г.

Допълнителна информация за Feracсу можете да намерите 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).

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.