



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Feraccru (*ferrimalto*)

En oversigt over Feraccru og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Feraccru, og hvad anvendes det til?

Feraccru er et jernholdigt lægemiddel, der anvendes til behandling af jernmangel hos voksne.

Feraccru indeholder det aktive stof ferrimaltol.

### Hvordan anvendes Feraccru?

Feraccru fås som kapsler (30 mg). Den anbefalede dosis er én kapsel to gange dagligt, morgen og aften, på tom mave. Behandlingens varighed afhænger af jernmanglens sværhedsgrad, men sædvanligvis er det nødvendigt med mindst 12 ugers behandling.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

For mere information om brug af Feraccru, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Feraccru?

Det aktive stof i Feraccru, ferrimaltol, indeholder jern. Når det tages gennem munden, optages det af tarmcellerne, hvorefter jernet frigives fra stoffet og transporteres og opbevares i kroppen, så jernindholdet hos patienter med jernmangel bliver normalt. Dette medvirker til at korrigere nedsat dannelse af hæmoglobin (det iltbærende pigment i røde blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og eventuelle symptomer på denne tilstand. Jern er en uundværlig byggesten i hæmoglobin. Kroppen producerer derfor mere hæmoglobin, når jernbeholdningerne er fyldt op, så anæmien afhjælpes.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Feraccru?

Feraccru er effektivt til at øge hæmoglobinniveauet hos patienter med jernmangel og anæmi (defineret som hæmoglobin under 12 g/dl for kvinder og 13 g/dl for mænd).

I et studie med 128 patienter fik de patienter, der blev behandlet med Feraccru i 12 uger, forøget deres gennemsnitlige hæmoglobinniveau fra 11,0 til 13,2 g/dl, mens det forblev på ca. 11,1 g/dl hos

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). Endvidere opnåede ca. 65 % af de patienter, der fik Feraccru, et normalt hæmoglobinniveau sammenholdt med 10 % af de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Feraccru?

De hyppigste bivirkninger ved Feraccru (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er symptomer i tarmen, såsom mavesmerter, tarmluft (flatulens), forstoppelse (konstipation), maveubehag og oppustethed samt diarré. Disse bivirkninger er sædvanligvis lette til moderate. Svære bivirkninger er mavesmerter, forstoppelse og diarré. Den fuldstændige liste over bivirkningerne ved Feraccru fremgår af indlægssedlen.

Feraccru må ikke anvendes hos patienter, der lider af jernoverbelastning (hæmokromatose) eller får gentagne blodtransfusioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Feraccru godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Feraccru opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Feraccru er påvist at være effektivt til at forøge hæmoglobinindholdet hos patienter med jernmangelanæmi. Data om, hvordan lægemidlet optages i kroppen, viser, at Feraccru også kan have en virkning hos patienter, der har jernmangel uden allerede at have udviklet anæmi. Sikkerhedsprofilen for Feraccru anses for acceptabel med bivirkninger, der hovedsageligt er lette til moderate og svarer til bivirkningerne ved andre jernpræparater.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Feraccru?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Feraccru.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Feraccru løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Feraccru vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Feraccru

Feraccru fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. februar 2016.

Yderligere information om Feraccru findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2018.