



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*Eisen(III)-Maltol*)

Übersicht über Feraccru und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Feraccru und wofür wird es angewendet?

Feraccru ist ein eisenhaltiges Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel bei Erwachsenen.

Feraccru enthält den Wirkstoff Eisen(III)-Maltol.

Wie wird Feraccru angewendet?

Feraccru ist in Form von Kapseln (30 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich (morgens und abends) eine Kapsel auf nüchternen Magen. Die Behandlungsdauer hängt von der Schwere des Eisenmangels ab; im Allgemeinen ist jedoch eine Mindestbehandlungsdauer von 12 Wochen erforderlich.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Feraccru entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Feraccru?

Der Wirkstoff in Feraccru, Eisen(III)-Maltol, ist eine eisenhaltige Verbindung. Bei oraler Einnahme wird sie von den Darmzellen resorbiert; das Eisen wird dann aus der Verbindung freigesetzt und in den Körper transportiert, um dort die Eisenspeicher des Patienten mit Eisenmangel wieder aufzufüllen. Dies hilft, die verminderte Produktion von Hämoglobin (dem Sauerstoff transportierenden Pigment in roten Blutkörperchen), Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen) und alle Symptome der Erkrankung zu beheben. Eisen ist ein essenzieller Baustein für Hämoglobin und der Körper kann, sobald die Eisenspeicher aufgefüllt sind, wieder mehr Hämoglobin produzieren und die Anämie beheben.

Welchen Nutzen hat Feraccru in den Studien gezeigt?

Feraccru erhöht die Hämoglobinkonzentration bei Patienten mit Eisenmangel und Anämie (definiert als Hämoglobinkonzentration unter 12 g/dl bei Frauen und 13 g/dl bei Männern).

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



In einer Studie an 128 Patienten stieg bei denjenigen, die Feraccru 12 Wochen einnahmen, die Hämoglobinkonzentration durchschnittlich von 11,0 auf 13,2 g/dl, während bei Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, die Hämoglobinkonzentration konstant bei etwa 11,1 g/dl blieb. Außerdem erzielten etwa 65 % der Feraccru-Patienten wieder Normwerte bei der Hämoglobinkonzentration, hingegen nur 10 % der Placebo-Vergleichsgruppe.

Welche Risiken sind mit Feraccru verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Feraccru (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind den Magen-Darm-Trakt betreffende Symptome wie Bauchschmerzen, Flatulenz (Blähungen), Verstopfung, Bauchbeschwerden und aufgetriebener Bauch und Durchfall; diese Nebenwirkungen sind in der Regel von schwacher bis mittelschwerer Intensität. Zu den schweren Nebenwirkungen gehören Bauchschmerzen, Verstopfung und Durchfall. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Feraccru berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Feraccru darf bei Patienten mit Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) oder bei Patienten, die wiederholt Bluttransfusionen erhalten, nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Feraccru in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Feraccru gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Feraccru hat bei Patienten mit Eisenmangelanämie die Hämoglobinkonzentration nachweislich wirksam erhöht. Daten zur Resorption des Arzneimittels im Körper zeigen, dass Feraccru auch bei solchen Patienten mit Eisenmangel wirken kann, die noch keine Anämie entwickelt haben. Das Sicherheitsprofil von Feraccru wird als akzeptabel erachtet, da die im Schweregrad meist leichten bis mittelschweren Nebenwirkungen denen anderer eisenhaltiger Arzneimittel entsprechen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Feraccru ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Feraccru, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Feraccru kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Feraccru werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Feraccru

Feraccru erhielt am 18. Februar 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Feraccru finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2018 aktualisiert.