



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (σιδηρούχος μαλτόλη)

Ανασκόπηση του Feraccru και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Feraccru και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Feraccru είναι φάρμακο που περιέχει σίδηρο και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου (έλλειψης σιδήρου) σε ενήλικες.

Το Feraccru περιέχει τη δραστική ουσία σιδηρούχο μαλτόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Feraccru;

Το Feraccru διατίθεται υπό μορφή καψακίων (30 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, με άδειο στομάχι. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας σιδήρου, αλλά συνήθως απαιτείται θεραπεία τουλάχιστον 12 εβδομάδων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Feraccru, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Feraccru;

Η δραστική ουσία του Feraccru, η σιδηρούχος μαλτόλη, είναι ένωση που περιέχει σίδηρο. Όταν λαμβάνεται από το στόμα, απορροφάται από τα κύτταρα του εντέρου και, στη συνέχεια, ο σίδηρος απελευθερώνεται από την ένωση και μεταφέρεται στον οργανισμό, όπου αποθηκεύεται, βοηθώντας στην αποκατάσταση των φυσιολογικών επιπέδων σιδήρου σε ασθενείς με ανεπάρκεια σιδήρου. Αυτό βοηθά στη διόρθωση της μειωμένης παραγωγής αιμοσφαιρίνης (ουσία που μεταφέρει το οξυγόνο στα ερυθροκύτταρα), της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων) και οιαδήποτε άλλων συμπτωμάτων της πάθησης. Ο σίδηρος είναι απαραίτητο συστατικό στοιχείο της αιμοσφαιρίνης και, όταν αναπληρώνονται τα αποθέματα σιδήρου, ο οργανισμός μπορεί να παράγει περισσότερη αιμοσφαιρίνη και να θεραπεύσει την αναιμία.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Feracccru σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Feracccru αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με ανεπάρκεια σιδήρου και αναιμία, (επίπεδα αιμοσφαιρίνης κάτω των 12 γραμμαρίων ανά δεκατόλιτρο (g/dl) για τις γυναίκες και των 13 γραμμαρίων ανά δεκατόλιτρο (g/dl) για τους άνδρες).

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 128 ασθενείς, όσοι έλαβαν Feracccru για 12 εβδομάδες πέτυχαν αύξηση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης τους κατά μέσο όρο από 11,0 έως 13,2 γραμμάρια ανά δεκάλιτρο (g/dl) ενώ σε όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης παρέμειναν στα περίπου 11,1 γραμμάρια ανά δεκάλιτρο (g/dl). Επιπλέον, περίπου το 65% των ασθενών που έλαβαν Feracccru πέτυχε φυσιολογικά επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε σύγκριση με το 10% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Feracccru;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Feracccru (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι συμπτώματα που επηρεάζουν το έντερο, όπως κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, δυσφορία και φούσκωμα στην κοιλιά, καθώς και διάρροια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιας έως μέτριας έντασης. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πόνο στην κοιλιά, δυσκοιλιότητα και διάρροια. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Feracccru, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Feracccru δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραχή υπερφόρτωσης σιδήρου (αιμοχρωμάτωση) ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις αίματος. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Feracccru στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Feracccru υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Feracccru έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει αποτελεσματικά τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με σιδηροπενική αναιμία. Τα δεδομένα σχετικά με τον τρόπο απορρόφησης του φαρμάκου από τον οργανισμό καταδεικνύουν ότι το Feracccru μπορεί επίσης να έχει επίδραση σε ασθενείς με ανεπάρκεια σιδήρου οι οποίοι δεν έχουν ακόμα αναπτύξει αναιμία. Η εικόνα ασφάλειας του Feracccru θεωρείται αποδεκτή, με ανεπιθύμητες ενέργειες κυρίως ήπιας έως μέτριας έντασης, οι οποίες είναι αντίστοιχες με αυτές άλλων σκευασμάτων σιδήρου.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Feracccru.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Feracccru τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Feracccru θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Feracccru

Το Feracccru έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Φεβρουαρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Feracru διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.