



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*maltol férrico*)

Información general sobre Feraccru y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Feraccru y para qué se utiliza?

Feraccru es un medicamento que contiene hierro y que se utiliza para el tratamiento de la ferropenia (déficit de hierro) en adultos.

Feraccru contiene el principio activo maltol férrico.

¿Cómo se usa Feraccru?

Feraccru está disponible en forma de cápsulas (30 mg). La dosis recomendada es de una cápsula dos veces al día, por la mañana y por la tarde, con el estómago vacío. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la ferropenia, pero por lo general hacen falta al menos 12 semanas de tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Feraccru, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Feraccru?

El principio activo de Feraccru, el maltol férrico, es un compuesto que contiene hierro. Cuando se toma por vía oral, es absorbido por las células del intestino; a continuación, el hierro se libera del compuesto y se transporta y almacena en el organismo, lo que ayuda a restablecer los niveles normales en los pacientes con ferropenia. Esto ayuda a corregir el descenso de la producción de hemoglobina (el pigmento de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), la anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y los síntomas de la enfermedad. El hierro es un componente fundamental de la hemoglobina, y el organismo puede producir más hemoglobina y corregir la anemia una vez que las reservas de hierro se hayan repuesto.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Feraccru en los estudios realizados?

Feraccru es eficaz para aumentar las concentraciones de hemoglobina en pacientes con ferropenia y anemia (definida como una concentración de hemoglobina por debajo de 12 g/dl en las mujeres y de 13 g/dl en los varones).

En un estudio en el que participaron 128 pacientes, los que tomaron Feraccru durante 12 semanas experimentaron un aumento medio de la concentración de hemoglobina de 11,0 a 13,2 g/dl, mientras que en los pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) las concentraciones de hemoglobina se mantuvieron en torno a 11,1 g/dl. Además, alrededor del 65 % de los pacientes que recibieron Feraccru consiguieron unos niveles normales de hemoglobina en comparación con el 10 % de los que recibieron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Feraccru?

Los efectos adversos más frecuentes de Feraccru (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son síntomas que afectan al intestino, como dolor abdominal, flatulencia (gases), estreñimiento, molestias y distensión abdominales y diarrea. Estos efectos adversos son, por lo general, de una intensidad entre leve y moderada. Los efectos adversos graves son dolor abdominal, estreñimiento y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Feraccru, consultar el prospecto.

No debe usarse Feraccru en pacientes con síndrome de sobrecarga de hierro (hemocromatosis) o en pacientes que reciben transfusiones de sangre de forma reiterada. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Feraccru en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Feraccru son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Feraccru ha demostrado ser eficaz para aumentar los niveles de hemoglobina en pacientes con anemia ferropénica. Los datos sobre la absorción del medicamento en el organismo demuestran que Feraccru también puede ser eficaz en pacientes con ferropenia que todavía no han desarrollado anemia. El perfil de seguridad de Feraccru se considera aceptable, con efectos adversos que son en su mayoría de una intensidad entre leve y moderada y que coinciden con los de otros preparados de hierro.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Feraccru?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Feraccru se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Feraccru se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Feraccru son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Feraccru

Feraccru ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de febrero de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Feraccru en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2018.