



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Feraccru (raud(III)maltool)

Ülevaade ravimist Feraccru ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Feraccru ja milleks seda kasutatakse?

Feraccru on rauda sisaldav ravim, mida kasutatakse rauavaeguse raviks täiskasvanutel.

Feraccru sisaldab toimeainena raud(III)maltooli.

### Kuidas Feraccrud kasutatakse?

Feraccrud turustatakse kapslitena (30 mg). Soovitatav annus on üks kapsel kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) tühja kõhuga. Ravi kestus sõltub rauavaeguse raskusastmest, ent tavaliselt on vajalik vähemalt 12-nädalane ravi.

Feraccru on retseptiravim.

Lisateavet Feraccru kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Feraccru toimib?

Feraccru toimeaine raud(III)maltool on rauaühend. Suukaudsel manustamisel imendub see sooleraakkudesse; seejärel ühendist vabanenud raud transporditakse ja talletatakse organismis, aidates rauavaegusega patsientidel taastada normaalse rauasisalduse. See aitab korrigeerida hemoglobiini (hapnikku transportiv pigment vere punalibledes) vähenenud tootmist ja aneemiat (vere punaliblede vähesus) ning leevendada haigusseisundi sümptomeid. Raud on hemoglobiini vajalik koostisosa, mistõttu suudab organism pärast rauavarude täiendamist toota rohkem hemoglobiini ja korrigeerida aneemiat.

### Milles seisneb uuringute põhjal Feraccru kasulikkus?

Feraccru on efektiivne hemoglobiinisalduse suurendamisel rauavaeguse ja aneemiaga (hemoglobiinisaldus alla 12 g/dl naistel ja 13 g/dl meestel) patsientidel.

Uuringus, milles osales 128 patsienti, suurenes Feraccrud 12 nädala vältel kasutanud patsientide hemoglobiinisaldus keskmiselt 11,0 grammilt 13,2 grammile detsiliitri kohta, samas kui platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidel jäi see samaks – ligikaudu 11,1 g/dl. Lisaks saavutas normaalse

---

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



hemoglobiinisalduse ligikaudu 65% Feraccrud võtnud patsientidest ja 10% platseebot võtnud patsientidest.

### **Mis riskid Feraccruga kaasnevad?**

Feraccru kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on soolesümptomid, nagu kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, ebamugavustunne kõhus ja kõhu paisumine ning kõhulahtisus. Need kõrvalnähud on tavaliselt kerged kuni mõõdukad. Raskete kõrvalnähtude hulka kuuluvad kõhuvalu, kõhukinnisus ja kõhulahtisus. Feraccru kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Feraccrud ei tohi kasutada raua ülekoormushäirega (hemokromatoosiga) või korduvaid vereülekandeid saavad patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **ELis Feraccrulle väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et Feraccru kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis. On tõendatud, et Feraccru on efektiivne hemoglobiinisalduse suurendamisel rauavaegusaneemiaga patsientidel. Andmetest ravimi imendumise kohta organismis nähtub, et Feraccrul võib olla toime ka nendele rauavaegusega patsientidele, kellel ei ole veel aneemiat tekkinud. Feraccru ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks, kõrvalnähud on enamasti kerged või mõõdukad ja sarnanevad teiste rauapreparaatide kõrvalnähtudega.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Feraccru ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Feraccru ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Feraccru kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Feraccru kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Feraccru kohta**

Feraccru on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. veebruaril 2016.

Lisateave Feraccru kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.