



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*ferrimaltoli*)

Yleistiedot Feraccrusta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Feraccru on ja mihin sitä käytetään?

Feraccru on rautaa sisältävä lääke, jota käytetään raudanpuutteen hoitoon.

Feraccrun vaikuttava aine on ferrimaltoli.

Miten Feraccru-valmistetta käytetään?

Feraccru-valmistetta on saatavana kapselina (30 mg). Suositeltu annos on yksi kapseli kahdesti päivässä, aamulla ja illalla, tyhjän mahaan. Hoidon kesto määräytyy raudanpuutteen vakavuuden mukaan, mutta yleensä vähintään 12 viikon hoito on tarpeen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Feraccrun käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Feraccru vaikuttaa?

Feraccrun vaikuttava aine ferrimaltoli on rautaa sisältävä yhdiste. Suun kautta otettuna ferrimaltoli imeytyy suoliston soluihin. Sen jälkeen rauta vapautuu yhdisteestä ja kulkeutuu elimistössä ja varastoituu elimistöön, mikä edesauttaa normaalin pitoisuuden palautumista raudanpuutteesta kärsivillä potilailla. Tämä auttaa parantamaan vähentynyttä hemoglobiinin (veren punasolujen happea kuljettava väriaine) tuotantoa, anemiaa (veren punasolujen vähyyttä) ja sairauden muita oireita. Rauta on hemoglobiinin olennainen rakenneosia. Kun rautavarastot täyttyvät, elimistö voi tuottaa enemmän hemoglobiinia ja anemia parantuu.

Mitä hyötyä Feraccrusta on havaittu tutkimuksissa?

Feraccru parantaa tehokkaasti raudanpuutteesta ja anemiasta kärsivien potilaiden hemoglobiinipitoisuutta. (Anemian määritelmänä on hemoglobiinipitoisuus, joka naisilla on alle 12 g/dl ja miehillä alle 13 g/dl.)

Tutkimuksessa, johon osallistui 128 potilasta, 12 viikkoa Feraccru-valmistetta ottaneiden potilaiden hemoglobiinipitoisuus nousi keskimäärin arvosta 11,0 g/dl arvoon 13,2 g/dl, kun lumelääkettä

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



saaneiden potilaiden hemoglobiinipitoisuus pysyi keskimäärin tasolla 11,1 g/dl. Lisäksi hemoglobiinipitoisuus nousi normaalille tasolle noin 65 prosentilla Feraccru-valmistetta ottaneista potilaista, kun vastaava osuus lumeryhmässä oli 10 prosenttia.

Mitä riskejä Feraccruun liittyy?

Feraccrun yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat maha-suolikanavan oireet, kuten mahakipu, ilmavaivat, ummetus, vatsavaivat ja turvotus sekä ripuli. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Vaikeita haittavaikutuksia ovat mahakipu, ummetus ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Feraccrun haittavaikutuksista.

Feraccru-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on raudankertymäsairaus (hemokromatoosi), tai potilaille, jotka saavat toistuvia verensiirtoja. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Feraccru on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Feraccrun hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Feraccrun on osoitettu nostavan tehokkaasti hemoglobiinipitoisuutta potilailla, joilla on raudanpuuteanemia. Lääkkeen imeytymistä elimistöön koskevat tiedot osoittavat, että Feraccru voi tehotta myös raudanpuutteesta kärsiviin potilaisiin, joille ei ole vielä kehittynyt anemiamia. Feraccrun turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä. Sivuvaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja vastaavat muiden rautavalmistesten aiheuttamia sivuvaikutuksia.

Miten voidaan varmistaa Feraccrun turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Feraccrun käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Feraccrun käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Feraccrusta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Feraccrusta

Feraccru sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. helmikuuta 2016.

Lisää tietoa Feraccrusta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2018.