



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*maltol ferrique*)

Aperçu de Feraccru et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Feraccru et dans quel cas est-il utilisé?

Feraccru est un médicament contenant du fer utilisé pour le traitement de la carence en fer (manque de fer) chez l'adulte.

Feraccru contient le principe actif maltol ferrique.

Comment Feraccru est-il utilisé?

Il est disponible sous la forme de gélules (30 mg). La dose recommandée est d'une gélule prise deux fois par jour, matin et soir, à jeun. La durée du traitement dépend de la sévérité de la carence en fer, mais généralement, un traitement d'au moins 12 semaines est requis.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Feraccru, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Feraccru agit-il?

Le principe actif de Feraccru, le maltol ferrique, est un composé contenant du fer. En prise orale, il est absorbé par les cellules intestinales; le fer est ensuite libéré du composé, transporté et conservé dans le corps, contribuant ainsi à rétablir des taux normaux chez les patients présentant une carence en fer. Ce processus permet de corriger la baisse de production d'hémoglobine (le pigment transportant l'oxygène dans les globules rouges), l'anémie (faibles taux de globules rouges) et tout symptôme de l'affection. Le fer est un composant de base de l'hémoglobine, et le corps pourra produire davantage d'hémoglobine et corriger l'anémie une fois les réserves en fer reconstituées.

Quels sont les bénéfices de Feraccru démontrés au cours des études?

Feraccru est efficace pour augmenter les taux d'hémoglobine chez les patients présentant une carence en fer et une anémie (définie par des taux d'hémoglobine inférieurs à 12 g/dl chez la femme et à 13 g/dl chez l'homme).

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



Dans une étude portant sur 128 patients, ceux ayant pris Feraccru pendant 12 semaines ont vu leur taux d'hémoglobine augmenter et passer en moyenne de 11,0 à 13,2 g/dl, alors que chez les patients sous placebo (un traitement fictif), les taux d'hémoglobine sont restés aux environs de 11,1 g/dl. De plus, environ 65 % des patients sous Feraccru ont obtenu des taux normaux d'hémoglobine par rapport à 10 % de ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Feraccru?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Feraccru (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des symptômes touchant l'intestin tels que: douleurs abdominales (au ventre), flatulence (gaz intestinaux), constipation, gêne et distension abdominales et diarrhées; ces effets indésirables sont généralement d'intensité faible à modérée. Les effets indésirables sévères sont les suivants: douleurs abdominales, constipation et diarrhées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Feraccru, voir la notice.

Feraccru ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont une surcharge en fer (hémochromatose) ou chez les patients ayant reçu des transfusions sanguines répétées. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Feraccru est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Feraccru sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Feraccru s'est avéré efficace pour augmenter les taux d'hémoglobine chez les patients atteints d'anémie par carence en fer. Les données concernant la façon dont le médicament est absorbé dans l'organisme montrent que Feraccru peut également avoir un effet sur les patients atteints de carence en fer qui n'ont pas encore développé d'anémie. Le profil de sécurité de Feraccru est considéré comme acceptable, avec des effets indésirables pour la plupart d'intensité faible à modérée et correspondant à ceux qui sont associés à d'autres préparations contenant du fer.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Feraccru?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Feraccru ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Feraccru sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Feraccru sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Feraccru:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Feraccru, le 18 février 2016.

Des informations sur Feraccru sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.