



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (željezov (III) maltolat)

Pregled informacija o lijeku Feraccru i zašto je odobren u EU-u

Što je Feraccru i za što se koristi?

Feraccru je lijek koji sadrži željezo i koji se primjenjuje za liječenje manjka željeza u odraslih osoba.

Feraccru sadrži djelatnu tvar željezov (III) maltolat.

Kako se Feraccru koristi?

Feraccru je dostupan u obliku kapsula (30 mg). Preporučena doza je jedna kapsula dvaput na dan, jedna ujutro i jedna navečer, natašte. Trajanje liječenja ovisi o razini manjka željeza, no uglavnom je potrebno liječenje u trajanju od najmanje 12 tjedana.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Feraccru pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Feraccru?

Djelatna tvar u lijeku Feraccru, željezov (III) maltolat, spoj je koji sadrži željezo. Kad se lijek uzima kroz usta, stanice crijeva ga apsorbiraju; željezo se zatim otpušta iz spoja i prenosi te pohranjuje u tijelu čime pomaže pri ponovnoj uspostavi normalnih razina u bolesnika s manjkom željeza. Time se pospješuje ispravak smanjene proizvodnje hemoglobina (pigment u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik) i uklanjaju anemija (niske razine crvenih krvnih stanica) i svi simptomi tog stanja. Željezo je ključan sastavni dio hemoglobina, a tijelo može proizvoditi više hemoglobina i ukloniti anemiju nakon što se povećaju zalihe željeza.

Koje su koristi lijeka Feraccru dokazane u ispitivanjima?

Lijek Feraccru učinkovito povećava razine hemoglobina u pacijenata s manjkom željeza i anemijom (stanje u kojemu su razine hemoglobina niže od 12 g/dl u žena i 13 g/dl u muškaraca).

U ispitivanju provedenom na 128 bolesnika, razine hemoglobina u bolesnika koji su uzimali lijek Feraccru tijekom 12 tjedana prosječno su porasle s 11,0 na 13,2 g/dl, dok su razine hemoglobina u

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



bolesnika koji su uzimali placebo (prividno liječenje) ostale otprilike 11,1 g/dl. Nadalje, u otprilike 65 % bolesnika koji su uzimali Feraccru dosegnuta je normalna razina hemoglobina u usporedbi s 10 % bolesnika koji su dobivali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Feraccru?

Najčešće nuspojave lijeka Feraccru (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu simptomi koji utječu na crijeva poput abdominalne (trbušne) boli, flatulencije (puštanje vjetrova), zatvora, nelagode u truhu i napuhnutosti te proljeva; te su nuspojave uglavnom blagog do umjerenog intenziteta. Teške nuspojave uključuju abdominalnu bol, zatvor i proljev. Potpuni popis nuspojava lijeka Feraccru potražite u uputi o lijeku.

Feraccru se ne smije koristiti u bolesnika s poremećajem preopterećenja željezom (hemokromatoza) ili u bolesnika koji primaju ponovljene transfuzije krvi. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Feraccru odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Feraccru nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Dokazana je učinkovitost lijeka Feraccru kad je riječ o povećanju razine hemoglobina u bolesnika s anemijom zbog manjka željeza. Podatci o načinu na koji se lijek apsorbira u tijelu pokazuju da lijek Feraccru može imati učinak i u bolesnika s manjkom željeza koji još nisu razvili anemiju. Sigurnosni profil lijeka Feraccru smatra se prihvatljivim, a intenzitet nuspojava uglavnom je blag do umjeren te je u skladu s nuspojavama ostalih pripravaka koji sadrže željezo.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Feraccru?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Feraccru nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Feraccru kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Feraccru pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Feraccru

Lijek Feraccru dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 18 veljače 2016.

Više informacija o lijeku Feraccru možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran: 03-2018.