



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*Fe(III)*-maltol)

A Feraccru nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Feraccru és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Feraccru egy vastartalmú gyógyszer, amelyet felnőttek vashiányának kezelésére alkalmaznak.

A Feraccru hatóanyaga az *Fe(III)*-maltol.

Hogyan kell alkalmazni a Feraccru-t?

A Feraccru kapszula (30 mg) formájában kapható. Ajánlott adagja egy kapszula naponta kétszer, reggel és este, éhgyomorra bevéve. A kezelés időtartama a vashiány súlyosságától függ, de általában legalább 12 hetes kezelésre van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

További információért a Feraccru alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Feraccru?

A Feraccru hatóanyaga, az *Fe(III)*-maltol egy vastartalmú vegyület. Szájon át szedve felszívódik a bélsejtekbe; ezután a vas felszabadul a vegyületből, és a szervezet szállítja és tárolja azt, ezáltal elősegítve a normális szint visszaállítását a vashiányos betegeknél. Ez elősegíti a csökkent hemoglobin (oxigénszállító pigment a vörösvérsejtekben) termelés, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje) és a betegség bármely tünetének javulását. A vas a hemoglobin nélkülözhetetlen építőeleme, a szervezet képes több hemoglobint előállítani és a vérszegénységet korrigálni, amint a vasraktár újra feltöltődik.

Milyen előnyei voltak a Feraccru alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Feraccru hatékony a hemoglobinszint növelésében vashiányos és vérszegény (definíció szerint nőknél 12 g/dl, férfiaknál 13 g/dl alatti hemoglobin szint) betegeknél.

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



Egy 128 beteg bevonásával elvégzett vizsgálatban, a Feraccru-t 12 héten át szedő betegeknek a hemoglobinszint általánosságban 11,0 g/dl-ről 13,2 g/dl-re emelkedett, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) szedő betegeknek a hemoglobinszintje 11,1 g/dl körül maradt. Ezenfelül a Feraccru-vel kezelt betegek körülbelül 65%-ánál a hemoglobinszint normalizálódott, míg a placebo esetében ez az arány 10% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Feraccru alkalmazása?

A Feraccru leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a bélrendszert érintő tünetek, például hasi fájdalom, flatulencia (bélgázosság), székrekedés, hasi diszkomfort és feszülés, valamint hasmenés; ezek a mellékhatások általában enyhe vagy közepes súlyosságúak. A súlyos mellékhatások közé tartozik a hasi fájdalom, székrekedés és a hasmenés. A Feraccru alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Feraccru nem alkalmazható vastűlterhelési rendellenességekben (hemokromatózis) szenvedő vagy ismételt vértranszfúzióban részesült betegek esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Feraccru forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európa Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Feraccru alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. A Feraccru hatásosnak bizonyult a hemoglobinszint növelésében a vashiányos vérszegénységben szenvedő betegeknek. A gyógyszer szervezetben történő felszívódására vonatkozó adatok alapján a Feraccru hatással lehet a vérszegénységben még nem szenvedő vashiányos betegekre is. A Feraccru biztonságossági profilját elfogadhatónak tartják, mellékhatásai legtöbbször enyhe vagy közepes súlyosságúak, és összhangban állnak az egyéb vaskészítményekével.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Feraccru biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Feraccru biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Feraccru alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Feraccru alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Feraccru-vel kapcsolatos egyéb információ

2016. február 18-án a Feraccru megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Feraccru gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.