



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*maltolo ferrico*)

Sintesi di Feraccru e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Feraccru e per cosa si usa?

Feraccru è un medicinale contenente ferro usato per trattare la carenza di ferro (mancanza di ferro) negli adulti.

Feraccru contiene il principio attivo maltolo ferrico.

Come si usa Feraccru?

Il medicinale è disponibile in capsule (30 mg). La dose raccomandata è di una capsula due volte al giorno, mattina e sera, a stomaco vuoto. La durata del trattamento dipende dalla gravità della carenza di ferro, ma generalmente sono necessarie almeno 12 settimane.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Feraccru, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Feraccru?

Il principio attivo presente in Feraccru, maltolo ferrico, è un composto contenente ferro. Assunto per via orale, viene assorbito dalle cellule dell'intestino; il ferro viene, quindi, rilasciato dal composto, trasportato e conservato nell'organismo per contribuire al ripristino dei livelli normali nei pazienti con carenza di ferro. Ciò aiuta a correggere la ridotta produzione di emoglobina (il pigmento che trasporta l'ossigeno nei globuli rossi), anemia (bassi livelli di globuli rossi) e tutti i sintomi dell'affezione. Il ferro è un elemento essenziale per l'emoglobina e il reintegro delle sue riserve aiuta l'organismo a produrre più emoglobina e, di conseguenza, a correggere l'anemia.

Quali benefici di Feraccru sono stati evidenziati negli studi?

Feraccru è efficace nell'aumentare i livelli di emoglobina nei pazienti con carenza di ferro e anemia, (definiti come livelli di emoglobina inferiori a 12 g/dl per le donne e 13 g/dl per gli uomini).



In uno studio condotto su 128 pazienti, i livelli di emoglobina dei pazienti che hanno assunto Feraccru per 12 settimane sono aumentati in media da 11,0 a 13,2 g/dl, mentre nei pazienti che hanno assunto il placebo (un trattamento fittizio) i livelli di emoglobina sono rimasti a circa 11,1 g /dl. Inoltre, circa il 65 % dei pazienti in terapia con Feraccru ha raggiunto livelli normali di emoglobina rispetto al 10 % dei pazienti che hanno assunto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Feraccru?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Feraccru (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sintomi a carico dell'intestino quali dolore addominale, flatulenza (passaggio di aria), costipazione, disagio e distensione addominale, e diarrea; tali effetti indesiderati sono, generalmente, di gravità lieve o moderata. Gli effetti indesiderati gravi comprendono dolore addominale, costipazione e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Feraccru, vedere il foglio illustrativo.

Feraccru non deve essere usato in pazienti con sovraccarico di ferro (emocromatosi) o in pazienti sottoposti a trasfusioni di sangue ripetute. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Feraccru è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Feraccru sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. Feraccru si è dimostrato efficace nell'aumento dei livelli di emoglobina in pazienti affetti da anemia da carenza di ferro. I dati su come il medicinale viene assorbito nel corpo mostrano che Feraccru può anche avere un effetto sui pazienti con carenza di ferro che non hanno ancora sviluppato anemia. Il profilo di sicurezza di Feraccru è considerato accettabile, con effetti indesiderati in gran parte di gravità lieve o moderata e simili a quelli di altri preparati a base di ferro.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Feraccru?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Feraccru sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Feraccru sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Feraccru sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Feraccru

Feraccru ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 febbraio 2016.

Ulteriori informazioni su Feraccru sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.