



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*dzelzs maltols*)

Feraccru pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Feraccru* un kāpēc tās lieto?

Feraccru ir dzelzi saturošas zāles, ko lieto, lai ārstētu dzelzs deficītu (dzelzs trūkumu) pieaugušajiem.

Feraccru sastāvā ir aktīvā viela dzelzs maltols.

Kā lieto *Feraccru*?

Feraccru ir pieejamas kapsulās (30 mg). Ieteicamā deva ir viena kapsula divas reizes dienā, no rīta un vakarā, tukšā dūšā. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no dzelzs deficīta smaguma pakāpes, taču parasti ārstēšana ilgst vismaz 12 nedēļas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Feraccru* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Feraccru* darbojas?

Feraccru aktīvā viela dzelzs maltols ir savienojums, kas satur dzelzi. Uzņemot *Feraccru* iekšķīgi, tās uzsūcas zarnu šūnās; pēc tam dzelzs izdalās no savienojuma, tiek transportēta uz organismu un saglabāta tajā, palīdzot atjaunot normālu dzelzs līmeni pacientiem ar dzelzs deficītu. Tas palīdz koriģēt samazinātu hemoglobīna (skābekli pārnēsājoša sarkano asins šūnu pigmenta) ražošanu, anēmiju (zemu sarkano asins šūnu līmeni) un jebkādus šīs saslimšanas simptomus. Tā kā dzelzs ir būtisks hemoglobīnu veidojošais elements, organisms var sākt ražot vairāk hemoglobīna un koriģēt anēmiju, tiklīdz dzelzs krājumi tiek papildināti.

Kādi *Feraccru* ieguvumi atklāti pētījumos?

Feraccru efektīvi paaugstina hemoglobīna līmeni pacientiem ar dzelzs deficītu un anēmiju (definēta kā hemoglobīna līmenis zem 12 g/dl sievietēm un zem 13 g/dl vīriešiem).

Pētījumā, kurā piedalījās 128 pacienti, tiem pacientiem, kuri 12 nedēļas lietoja *Feraccru*, hemoglobīna līmenis paaugstinājās vidēji no 11,0 līdz 13,2 g/dl, savukārt pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu



imitāciju), hemoglobīna līmenis saglabājās apmēram 11,1 g/dl robežās. Turklāt normāls hemoglobīna līmenis tika sasniegts aptuveni 65 % pacientu, kuri lietoja *Feraccru*, un 10 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Feraccru*?

Visbiežāk *Feraccru* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir simptomi, kas ietekmē zarnas, piemēram, vēdera (kuņģa) sāpes, gāzu uzkrāšanās (vēdera uzpūšanās), aizcietējums, nepatīkamas sajūtas vēderā un vēdera izplešanās un caureja; šīm blakusparādībām parasti ir viegla vai mērena intensitāte. Nopietnas blakusparādības ietver vēdersāpes, aizcietējumu un caureju. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Feraccru*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Feraccru nedrīkst lietot pacienti ar dzelzs pārsātinājuma traucējumu (hemohromatozi) vai pacienti, kuriem tiek atkārtoti veikta asins pārlišana. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Feraccru* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Feraccru*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pierādīts, ka *Feraccru* efektīvi paaugstina hemoglobīna līmeni pacientiem ar dzelzs deficīta anēmiju. Dati par šo zāļu uzsūkšanos organismā liecina, ka *Feraccru* varētu būt iedarbīgas arī tiem pacientiem ar dzelzs deficītu, kuriem vēl nav attīstījusies anēmija. *Feraccru* drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu, šo zāļu blakusparādības parasti ir vieglas vai mēreni intensīvas un atbilst citu dzelzs preparātu blakusparādībām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Feraccru* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Feraccru* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Feraccru* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Feraccru* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Feraccru*

2016. gada 18. februārī *Feraccru* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Feraccru* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.03.