



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Feraccru (*ferric maltol*)

Ħarsa ġenerali lejn Feraccru u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Feraccru u għal xiex jintuża?

Feraccru huwa mediċina li fiha l-ħadid, li tintuża biex tikkura deficijenza tal-ħadid (nuqqas ta' ħadid) fl-adulti.

Feraccru fih is-sustanza attiva ferric maltol.

### Kif jintuża Feraccru?

Feraccru jiġi bħala kapsuli (30 mg). Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda meħuda darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija, fuq stonku vojta. It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tad-deficijenza tal-ħadid, iżda ġeneralment hija meħtieġa kura ta' mill-anqas 12-il ġimgħa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Feraccru, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Feraccru?

Is-sustanza attiva f'Feraccru, ferric maltol, hija kompost li fih il-ħadid. Meta jittiehed mill-ħalq, dan jiġi assorbit miċ-ċelluli tal-imsaren; il-ħadid imbagħad jiġi rilaxxat mill-kompost u ttrasportat u maħzun fil-ġisem, b'hekk jgħin sabiex jitreggġu lura l-livelli normali f'pazjenti b'deficijenza tal-ħadid. Dan jgħin biex jikkoreġi produzzjoni mnaqqsqa tal-emoglobina (il-pigment li jgħorr l-ossigenu fiċ-ċelluli ħomor tad-demm), anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demm) u kwalunkwe sintomu tal-kundizzjoni. Il-ħadid huwa pedament essenzjali għall-emoglobina u l-ġisem jista' jipproduċi iżjed emoglobina u jikkoreġi l-anemija iadarba l-ħażniet tal-ħadid jimtew.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Feraccru li ħarġu mill-istudji?

Feraccru huwa effettiv biex iżid il-livelli tal-emoglobina f'pazjenti b'deficijenza tal-ħadid u anemija, (definiti bħala livelli tal-emoglobina aktar baxxi minn 12 g/dl għan-nisa u 13 g/dl għall-irġiel).



Fi studju ta' 128 pazjent, dawk li kienu qed jieħdu Feraccru għal 12-il ġimgħa kellhom żieda fil-livelli taġġhom tal-emoglobina bħala medja minn 11.0 sa 13.2 g/dl filwaqt li f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (kura finta), il-livelli tal-emoglobina baqgħu madwar 11.1 g/dl. Barra minn hekk, madwar 65% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Feraccru kisbu livelli normali tal-emoglobina meta mqabbla mal-10 % ta' dawk fuq il-plaċebo.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Feraccru?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Feraccru (li jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma sintomi li jaffetwaw l-imsaren bħal uġiġħ addominali (ta' żaqq), gass, stitikezza, skumdità u nefħa addominali, u dijarea; dawn l-effetti sekondarji huma normalment ta' intensità ħafifa għal waħda moderata. Effetti sekondarji severi jinkludu uġiġħ addominali, stitikezza u dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Feraccru, ara l-fuljett ta' taġġrif.

Feraccru m'għandux jintuża f'pazjenti b'disturb ta' taġġbija żejda ta' ħadid (emakromatozi) jew f'pazjenti li jirċievu trasfużjonijiet tad-demem ripetuti. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' taġġrif.

### **Għaliex Feraccru ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Feraccru huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Feraccru ntwera li huwa effettiv fiż-żieda tal-livelli tal-emoglobina f'pazjenti b'anemija tad-defiċjenza tal-ħadid. Dejta dwar kif il-mediċina tiġi assorbita fil-ġisem turi li Feraccru jista' jkollu wkollu wkollu fuq pazjenti b'defiċjenza tal-ħadid li għadhom ma żviluppawx anemija. Il-profil tas-sigurtà ta' Feraccru huwa kkunsidrat aċċettabbli, b'effetti sekondarji li huma l-aktar ħfief għal moderati fl-intensità u konformi ma' dawk ta' preparazzjonijiet oħra tal-ħadid.

### **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Feraccru?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' taġġrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Feraccru.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Feraccru hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Feraccru huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Feraccru**

Feraccru rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fit-18 ta' Frar 2016.

Aktar informazzjoni fuq Feraccru tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 03-2018.