



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*maltol żelazowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Feraccru i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Feraccru i w jakim celu się go stosuje

Feraccru jest lekiem zawierającym żelazo stosowanym w leczeniu niedoboru żelaza (braku żelaza) u osób dorosłych.

Feraccru zawiera substancję czynną maltol żelazowy.

Jak stosować lek Feraccru

Lek Feraccru jest dostępny w postaci kapsułek (30 mg). Zalecana dawka wynosi jedną kapsułkę dwa razy na dobę, rano i wieczorem, na pusty żołądek. Czas trwania leczenia zależy od stopnia nasilenia niedoboru żelaza, ale na ogół potrzebne jest co najmniej 12 tygodni leczenia.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Feraccru znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Feraccru

Substancja czynna leku Feraccru, maltol żelazowy, jest substancją zawierającą żelazo. Po podaniu doustnym lek jest wchłaniany przez komórki jelita; następnie z substancji jest uwalniane żelazo, które jest transportowane i magazynowane w organizmie, przyczyniając się do przywrócenia prawidłowego stężenia tego pierwiastka. Pomaga to skorygować zmniejszone wytwarzanie hemoglobiny (pigment przenoszący tlen w krwinkach czerwonych), niedokrwistość (niski poziom krwinek czerwonych) i wszelkie objawy tego stanu. Ponieważ żelazo stanowi niezbędny składnik budulcowy hemoglobiny, organizm może produkować hemoglobinę w większej ilości i skorygować niedokrwistość po uzupełnieniu zapasów żelaza.



Korzyści ze stosowania leku Feraccru wykazane w badaniach

Feraccru skutecznie zwiększa stężenie hemoglobiny u pacjentów z niedoborem żelaza i niedokrwistością (zdefiniowaną jako stężenie hemoglobiny poniżej 12 g/dl dla kobiet i 13 g/dl dla mężczyzn).

W badaniu z udziałem 128 pacjentów u osób przyjmujących lek Feraccru przez 12 tygodni nastąpił średni wzrost stężenia hemoglobiny z 11,0 na 13,2 g/dl, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) stężenie hemoglobiny pozostało na poziomie około 11,1 g/dl. Dodatkowo u około 65% pacjentów otrzymujących Feraccru uzyskano prawidłowe stężenie hemoglobiny w porównaniu z 10% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Feraccru

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Feraccru (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to objawy ze strony jelit, takie jak bóle brzucha, wzdęcia (oddawanie gazów), zaparcia, dyskomfort i napięcie w obrębie jamy brzusznej oraz biegunka; te działania niepożądane mają na ogół nasilenie łagodne lub umiarkowane. Ciężkie działania niepożądane obejmują bóle brzucha, zaparcia i biegunkę. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Feraccru znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Feraccru nie wolno stosować u pacjentów z zespołem przeładowania żelazem (hemochromatozą) i u pacjentów otrzymujących wielokrotne przetoczenia krwi. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Feraccru w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Feraccru przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano, że lek Feraccru skutecznie zwiększa stężenie hemoglobiny u pacjentów z niedokrwistością z niedoboru żelaza. Dane dotyczące wchłaniania leku w organizmie wskazują, że lek Feraccru może także wykazywać działanie na pacjentów z niedoborem żelaza, u których nie doszło jeszcze do rozwoju niedokrwistości. Profil bezpieczeństwa leku Feraccru uznano za akceptowalny – wywołuje on działania niepożądane o nasileniu przeważnie łagodnym lub umiarkowanym i jest to zgodne z danymi na temat innych preparatów żelaza.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Feraccru

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Feraccru w Charakterystyce produktu leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Feraccru są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Feraccru są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Feraccru

W dniu 18 lutego 2016 r. lek Feraccru otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje na temat leku Feraccru znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.