



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Feraccru (*maltol železitý*)

Prehľad o lieku Feraccru a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Feraccru a na čo sa používa?

Feraccru je liek obsahujúci železo, ktorý sa používa na liečbu deficiencie (nedostatku) železa u dospelých.

Liek Feraccru obsahuje účinnú látku maltol železitý.

### Ako sa liek Feraccru užíva?

Liek Feraccru je k dispozícii vo forme kapsúl (30 mg). Odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná nalačno dvakrát denne, ráno a večer. Dĺžka liečby závisí od závažnosti nedostatku železa, ale zvyčajne je potrebná minimálne počas 12 týždňov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Feraccru si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Feraccru účinkuje?

Účinná látka lieku Feraccru, maltol železitý, je zlúčenina obsahujúca železo. Keď sa užíva ústami, absorbuje sa črevnými bunkami. Železo sa následne zo zlúčeniny uvoľní, transportuje a uloží sa v tele, čo u pacientov s nedostatkom železa pomáha pri obnovení jeho normálnej hladiny. Pomôže to korigovať zníženú tvorbu hemoglobínu (farbiva v červených krvinkách prenášajúceho kyslík), anémiu (nízku hladinu červených krviniek) a akékoľvek príznaky ochorenia. Železo je základným stavebným prvkom hemoglobínu a keď sú zásoby železa doplnené, organizmus môže vytvárať viac hemoglobínu a korigovať anémiu.

### Aké prínosy lieku Feraccru boli preukázané v štúdiách?

Liek Feraccru je účinný pri zvyšovaní hladiny hemoglobínu u pacientov s nedostatkom železa a anémiou (definovanou ako hladina hemoglobínu nižšia než 12 g/dl u žien a 13 g/dl u mužov).



V štúdií zahŕňajúcej 128 pacientov sa hladina hemoglobínu zvýšila priemerne z 11,0 na 13,2 g/dl u pacientov užívajúcich liek Feraccru počas 12 týždňov, zatiaľ čo u pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek) hladina hemoglobínu ostala na úrovni okolo 11,1 g/dl. Okrem toho, normálnu hladinu hemoglobínu dosiahlo okolo 65 % pacientov užívajúcich liek Feraccru v porovnaní s 10 % pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Feraccru?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Feraccru (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú príznaky postihujúce črevo, ako je abdominálna (brušná) bolesť, flatulencia (plynatosť), zápcha, abdominálny diskomfort alebo distenzia a hnačka. Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne miernej až strednej intenzity. Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú abdominálnu bolesť, zápchu a hnačku. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Feraccru sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Feraccru sa nesmie používať u pacientov s poruchou preťaženia železom (hemachromatózou) alebo u pacientov, ktorí opakovane dostávajú transfúzie krvi. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Feraccru povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Feraccru sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Feraccru je účinný pri zvyšovaní hladiny hemoglobínu u pacientov s anémiou spôsobenou nedostatkom železa. Údaje o absorpcii lieku v tele dokazujú, že liek Feraccru môže mať účinok aj u pacientov s nedostatkom železa, u ktorých sa anémia ešte nerozvinula. Bezpečnostný profil lieku Feraccru sa považuje za prijateľný, vedľajšie účinky sú väčšinou miernej až strednej intenzity a sú podobné ako vedľajšie účinky iných prípravkov obsahujúcich železo.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Feraccru?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Feraccru boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Feraccru sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Feraccru sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Feraccru**

Liek Feraccru bolo 18. februára 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Feraccru sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018.