



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*železov maltol*)

Pregled zdravila Feraccru in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Feraccru in za kaj se uporablja?

Feraccru je zdravilo, ki vsebuje železo in se uporablja za zdravljenje pomanjkanja železa pri odraslih.

Zdravilo Feraccru vsebuje učinkovino železov maltol.

Kako se zdravilo Feraccru uporablja?

Zdravilo Feraccru je na voljo v obliki kapsul (30 mg). Priporočeni odmerek je ena kapsula dvakrat na dan, zjutraj in zvečer, na prazen želodec. Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti pomanjkanja železa, vendar je običajno potrebnih vsaj 12 tednov zdravljenja.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Feraccru glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Feraccru deluje?

Učinkovina v zdravilu Feraccru, železov maltol, je spojina, ki vsebuje železo. Ob peroralnem jemanju se pri bolnikih s pomanjkanjem železa absorbira v celice črevesa, železo pa se nato sprosti iz spojine ter se prenese in shrani v telesu, s čimer pripomore k obnovi normalnih ravni. To pomaga popraviti zmanjšano tvorbo hemoglobina (pigmenta v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik), anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic) in vse simptome bolezni. Ker je železo bistvena sestavina hemoglobina, lahko telo proizvaja več hemoglobina in odpravi anemijo, ko so zaloge železa obnovljene.

Kakšne koristi zdravila Feraccru so se pokazale v študijah?

Zdravilo Feraccru pri bolnikih s pomanjkanjem železa in anemijo (opredeljeno z ravni hemoglobina pod 12 g/dl pri ženskah oziroma 13 g/dl pri moških) učinkovito povečuje raven hemoglobina.

V študiji pri 128 bolnikih so imeli tisti, ki so 12 tednov jemali zdravilo Feraccru, raven hemoglobina povprečno med 11,0 in 13,2 g/dl, pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine), pa je raven hemoglobina ostala na približno 11,1 g/dl. Poleg tega je normalne ravni hemoglobina doseglo

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



približno 65 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Feraccru, v primerjavi z 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Feraccru?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Feraccru (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so črevesni simptomi, kot so bolečine v trebuhu, napenjanje (vetrovi), zaprtje, nelagodje v trebuhu in napihnjenost ter driska. Ti neželeni učinki so običajno blagi do zmerni. Resni neželeni učinki vključujejo bolečine v trebuhu, zaprtje in drisko. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Feraccru, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Feraccru se ne sme uporabljati pri bolnikih z motnjo preobremenitve z železom (hemokromatozo) in pri bolnikih, ki večkrat prejmejo transfuzijo krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Feraccru odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Feraccru večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Dokazano je bilo, da zdravilo Feraccru učinkovito zvišuje raven hemoglobina pri bolnikih z anemijo zaradi pomanjkanja železa. Podatki o absorpciji zdravila v telesu kažejo, da lahko zdravilo Feraccru učinkuje tudi pri bolnikih s pomanjkanjem železa, pri katerih se anemija še ni razvila. Varnostni profil zdravila Feraccru velja za sprejemljivega, z večinoma blagimi do zmernimi neželenimi učinki, ki so v skladu z neželenimi učinki drugih železovih pripravkov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Feraccru?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Feraccru upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Feraccru stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Feraccru, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Feraccru

Za zdravilo Feraccru je bilo 18. februarja 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Feraccru so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 03-2018.