



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Feraccru (*järnmaltol*)

Sammanfattning av Feraccru och varför det är godkänt inom EU

Vad är Feraccru och vad används det för?

Feraccru är ett järninnehållande läkemedel som används för att behandla järnbrist hos vuxna.

Feraccru innehåller den aktiva substansen järnmaltol.

Hur används Feraccru?

Feraccru finns som kapslar (30 mg). Rekommenderad dos är en kapsel två gånger dagligen, morgon och kväll, på fastande mage. Behandlingens varaktighet beror på hur svår järnbristanemin är men oftast behövs minst 12 veckors behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Feraccru, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Feraccru?

Den aktiva substansen i Feraccru, järnmaltol, är en förening som innehåller järn. När den intas via munnen absorberas den av cellerna i tarmen. Järnet frigörs sedan från föreningen och transporteras och lagras i kroppen, vilket hjälper till att återställa normala järnnivåer hos patienter med järnbrist. Detta hjälper till att korrigera en sänkt produktion av hemoglobin (det syretransporterande pigmentet i de röda blodkropparna), anemi (lågt antal röda blodkroppar) och alla symtom på tillståndet. Järn är en viktig byggsten i hemoglobin och kroppen kan producera mer hemoglobin och rätta till anemin när järnförrådet har fyllts på.

Vilka fördelar med Feraccru har visats i studierna?

Feraccru är effektivt när det gäller att öka hemoglobinnivåerna hos patienter med järnbrist och anemi (definieras som hemoglobinnivåer under 12 g/dl för kvinnor och 13 g/dl för män).

I en studie på 128 patienter steg hemoglobinnivåerna från 11,0 till 13,2 g/dl i genomsnitt hos dem som tog Feraccru i 12 veckor, medan de förblev omkring 11,1 g/dl hos patienter som tog placebo (en

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



overksam behandling). Dessutom uppnåddes normala hemoglobinnivåer hos cirka 65 procent av patienterna som tog Feraccru, jämfört med 10 procent av dem som tog placebo.

Vilka är riskerna med Feraccru?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Feraccru (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är symtom som påverkar tarmen, till exempel buksmärta (magsmärta), gasbildning (väderspänningar), förstoppning, obehag från buken och uppsvälldhet samt diarré; dessa biverkningar är vanligtvis lindriga till måttliga. Svåra biverkningar innefattar buksmärta, förstoppning och diarré. En fullständig förteckning över biverkningar för Feraccru finns i bipacksedeln.

Feraccru får inte ges till patienter med järnöverskott (hemokromatos) eller till patienter som får upprepade blodtransfusioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Feraccru godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Feraccru är större än riskerna och att Feraccru kan godkännas för försäljning i EU. Feraccru har visat sig vara effektivt när det gäller att öka hemoglobinnivåerna hos patienter med järnbristanemi. Enligt data om hur läkemedlet absorberas i kroppen kan Feraccru också ha en effekt på patienter med järnbrist som inte redan har utvecklat anemi. Säkerhetsprofilen för Feraccru anses godtagbar, med biverkningar som huvudsakligen är lindriga till måttliga och liknar biverkningar från andra järnpreparat.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Feraccru?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Feraccru har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Feraccru utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Feraccru

Den 18 februari 2016 beviljades Feraccru ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Feraccru finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.