



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510659/2015
EMA/H/C/003776

EPAR - sammendrag for offentligheden

Fexeric

koordinationskompleks af jerncitrat (ferricitrat)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fexeric. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Fexeric bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Fexeric, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Fexeric, og hvad anvendes det til?

Fexeric er et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere for højt fosfatindhold i blodet (hyperfosfatæmi) hos voksne med langvarig nyresygdom. Det indeholder det aktive stof jerncitrat (ferricitrat) som koordinationskompleks.

Hvordan anvendes Fexeric?

Fexeric leveres som 1 g tabletter. Den anbefalede startdosis er 3-6 tabletter dagligt, der tages i flere doser sammen med måltiderne. Den maksimale dosis er 12 tabletter dagligt. Blodets indhold af fosfat bør overvåges regelmæssigt under behandlingen. Patienten bør overholde den fosfatfattige kost, der er ordineret.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Fexeric?

Patienter med svær nyresygdom har vanskeligt ved at udskille fosfat. Ophobning af fosfat medfører for højt fosfatindhold i blodet (hyperfosfatæmi), hvilket i det lange løb kan give komplikationer i form af hjerte- og knoglesygdom.

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

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

Send et spørgsmål via vores websted www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Det aktive stof i Fexeric er et koordinationskompleks af ferricitrat, som er en fosfatbinder. Når det tages sammen med et måltid, bindes jernindholdet i Fexeric til fosfatet fra føden i tarmen og danner en forbindelse, der derefter udskilles i afføringen. Derved undgås, at fosfatet optages i kroppen, hvilket medvirker til at holdes fosfatindholdet i blodet nede.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Fexeric?

Fexeric blev påvist at være effektivt til at kontrollere blodets indhold af fosfat i to hovedundersøgelser hos patienter med langvarig nyresygdom og hyperfosfatæmi. I begge undersøgelser blev ændringen i blodets fosfatindhold målt i enheden mg/dl.

I den første undersøgelse var Fexeric lige så effektivt som det godkendte lægemiddel sevelamercarbonat til at sænke fosfatindholdet hos 359 patienter med langvarig nyresygdom: Efter 12 uger resulterede begge behandlinger i en nedsættelse af fosfatindholdet på ca. 2 mg/dl.

I den anden undersøgelse fik 149 patienter, som ikke var i dialyse, enten Fexeric eller placebo i 3 måneder. I undersøgelsen faldt blodets indhold af fosfat gennemsnitligt med 0,7 mg/dl med Fexeric, og med 0,3 mg/dl med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Fexeric?

De hyppigste bivirkninger ved Fexeric (som kan forekomme hos over 1 ud af 10 personer) er ændringer i afføringen (diarré eller forstoppelse) og misfarvet afføring. Alvorlige bivirkninger var ikke almindelige og berørte hovedsagelig tarm og mave. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Fexeric fremgår af indlægssedlen.

Fexeric må ikke anvendes ved lavt fosfatindhold i blodet, ved alvorlige problemer med maven og tarmen (såsom blødning fra tarmen) eller ved sygdomme, hvor jern ophobes, såsom hæmokromatose. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Fexeric godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Fexeric opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at Fexeric er effektivt til at kontrollere blodets indhold af fosfat hos patienter med langvarig nyresygdom, hvad enten de er i dialyse eller ej. Den overordnede sikkerhedsprofil blev anset for acceptabel og sammenlignelig med profilen af andre fosfatbindere.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fexeric?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Fexeric anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Fexeric, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Den virksomhed, der markedsfører Fexeric, skal desuden udføre en undersøgelse der skal give flere oplysninger om den langsigtede sikkerhed af Fexeric, navnlig hos ældre.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Fexeric

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Fexeric findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fexeric, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret