



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fexeric

Eisen-Citrat-Koordinationskomplex

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fexeric. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Fexeric zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Fexeric benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Fexeric und wofür wird es angewendet?

Fexeric ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle von Hyperphosphatämie (hohe Phosphatspiegel im Blut) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Eisen-Citrat-Koordinationskomplex.

Wie wird Fexeric angewendet?

Fexeric ist als Tabletten mit je 1 g erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 3 bis 6 Tabletten täglich, die aufgeteilt über den Tag zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Höchstdosis beträgt 12 Tabletten pro Tag. Die Blutphosphatspiegel sollten während der Behandlung regelmäßig überwacht werden. Die Patienten sollten weiterhin die ihnen verschriebene phosphatarme Diät einhalten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Fexeric?

Patienten mit schwerer Nierenerkrankung haben Schwierigkeiten, Phosphat aus dem Körper auszuscheiden. Eine Ansammlung von Phosphat führt zu Hyperphosphatämie und kann langfristig zu Komplikationen, wie z. B. Herz- und Knochenerkrankungen, führen.

Der Wirkstoff in Fexeric, Eisen-Citrat-Koordinationskomplex, ist ein Phosphatbinder. Bei Einnahme zu den Mahlzeiten bindet das in Fexeric enthaltene Eisen im Darm an das Phosphat im Essen und bildet eine Verbindung, die danach über den Stuhl ausgeschieden wird. Dies verhindert, dass das Phosphat in den Körper aufgenommen wird, und hilft somit, die Phosphatspiegel im Blut niedrig zu halten.

Welchen Nutzen hat Fexeric in den Studien gezeigt?

Fexeric erwies sich bei der Kontrolle der Phosphatspiegel im Blut in zwei Hauptstudien bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Hyperphosphatämie als wirksam. Beide Studien untersuchten die Veränderung der Phosphatmenge im Blut gemessen in mg/dl.

In der ersten Studie war Fexeric bei der Senkung der Phosphatspiegel bei 359 Patienten mit chronischer Nierenerkrankung genauso wirksam wie Sevelamercarbonat, ein bereits zugelassenes Arzneimittel: Nach zwölf Wochen führten beide Behandlungen zu einer Senkung der Phosphatspiegel um etwa 2 mg/dl.

In der zweiten Studie wurde 149 Patienten, die keine Dialyse erhielten, drei Monate lang entweder Fexeric oder Placebo verabreicht. Die Studie zeigte, dass die Blutphosphatspiegel unter Fexeric durchschnittlich um 0,7 mg/dl fielen, im Vergleich zu 0,3 mg/dl bei Placebo.

Welche Risiken sind mit Fexeric verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fexeric (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Veränderungen des Stuhlgangs (Durchfall oder Verstopfung) sowie verfärbter Stuhl. Schwere Nebenwirkungen traten selten auf und betrafen hauptsächlich Magen und Darm. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fexeric berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fexeric darf nicht bei Patienten mit niedrigen Phosphatspiegeln im Blut, Patienten mit schweren Magen- und Darmbeschwerden (wie etwa Darmblutungen) sowie Patienten mit Eisenüberladungserkrankungen, wie z. B. Hämochromatose, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Fexeric zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fexeric gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Auffassung, dass Fexeric bei der Kontrolle der Phosphatspiegel im Blut bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, unabhängig davon, ob sie Dialyse erhalten oder nicht, wirksam ist. Das Gesamtsicherheitsprofil wurde als akzeptabel und als vergleichbar mit anderen Phosphatbindern erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fexeric ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Fexeric so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Fexeric aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Fexeric in den Verkehr bringt, eine Studie durchführen, um weitere Informationen zur Langzeitsicherheit von Fexeric, insbesondere bei älteren Patienten, zu erhalten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten](#).

Weitere Informationen über Fexeric

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Fexeric finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fexeric benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.