



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Fexeric

complejo de coordinación de citrato férrico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fexeric. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Fexeric.

Para más información sobre el tratamiento con Fexeric, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Fexeric y para qué se utiliza?

Fexeric es un medicamento que se utiliza para el control de la hiperfosfatemia (cantidades elevadas de fosfato en la sangre) en pacientes adultos con enfermedad renal crónica. El principio activo es el complejo de coordinación de citrato férrico.

¿Cómo se usa Fexeric?

Fexeric se presenta en comprimidos de 1 g. La dosis inicial recomendada es de 3 a 6 comprimidos diarios, tomados en dosis repartidas a lo largo del día, con las comidas. La dosis máxima es de 12 comprimidos al día. Durante el tratamiento se deberán vigilar regularmente los niveles de fosfato en sangre. Los pacientes deben seguir la dieta baja en fosfato que les hayan prescrito.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

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

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

Envíe sus preguntas por medio de nuestro sitio web www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Fexeric?

Los pacientes con enfermedad renal grave tienen dificultades para eliminar el fosfato de su organismo. Esto provoca hiperfosfatemia, que a largo plazo puede provocar complicaciones, como enfermedades del corazón y de los huesos.

El principio activo de Fexeric, el complejo coordinado de citrato férrico, es un quelante de fosfato. Cuando se toma con las comidas, el hierro contenido en Fexeric se une al fosfato de los alimentos en el intestino y forma un compuesto que se elimina en las heces. Esto impide la absorción del fosfato por el organismo y ayuda a mantener bajos los niveles de fosfato en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Fexeric en los estudios realizados?

Fexeric ha demostrado ser eficaz para el control de los niveles sanguíneos de fosfato en 2 estudios principales en pacientes con insuficiencia renal crónica e hiperfosfatemia. En ambos estudios se analizó el cambio del contenido de fosfato en la sangre, medido en mg/dl.

En el primer estudio, Fexeric fue tan eficaz como el carbonato de sevelámero, un medicamento aprobado, a la hora de reducir los niveles de fosfato en 359 pacientes con enfermedad renal crónica: al cabo de 12 semanas, ambos tratamientos redujeron los niveles de fosfato en torno a 2 mg/dl.

En el segundo estudio, se administró Fexeric o placebo a 149 pacientes que no estaban sometidos a diálisis o placebo. El estudio demostró que los niveles sanguíneos de fosfato disminuían por término medio 0,7 mg/dl con Fexeric, en comparación con 0,3 mg/dl con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fexeric?

Los efectos adversos más frecuentes de Fexeric (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son cambios en los hábitos intestinales (diarrea o estreñimiento) y en el color de las heces. Los efectos adversos graves fueron poco frecuentes y afectaron principalmente al intestino y al estómago. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fexeric, ver el prospecto.

Fexeric no debe utilizarse en pacientes con bajos niveles sanguíneos de fosfato, en pacientes con problemas graves de estómago e intestino (como hemorragias intestinales) y pacientes con trastornos por acumulación de hierro, como la hemocromatosis. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Fexeric?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Fexeric son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Fexeric es eficaz para el control de los niveles sanguíneos de fosfato en los pacientes con enfermedad renal crónica, sometidos o no a diálisis. El perfil de seguridad global se consideró aceptable y comparable al de otros quelantes de fosfato.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fexeric?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Fexeric se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Fexeric la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben observar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Fexeric realizará un estudio para obtener más información sobre la seguridad a largo plazo del medicamento, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Fexeric

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Fexeric pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Para más información sobre el tratamiento con Fexeric, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.