



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

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Fexeric

#### raud(III)tsitraadi koordinatiivne ühend

See on ravimi Fexeric Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Fexerici kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Fexerici kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### Mis on Fexeric ja milleks seda kasutatakse?

Fexeric on ravim, mida kasutatakse hüperfosfateemia (vere suur fosfaadisaldus) reguleerimiseks pikaajalise neeruhaigusega täiskasvanutel. See sisaldab toimeainena raud(III)tsitraadi koordinatiivset ühendit.

#### Kuidas Fexerici kasutatakse?

Fexerici turustatakse 1 g tablettidena. Selle soovitatav algannus on 3–6 tabletti ööpäevas ning seda tuleb võtta jagatud annustena koos toiduga. Suurim annus on 12 tabletti ööpäevas. Vere fosfaadisaldust tuleb ravi ajal korrapäraselt jälgida. Patsiendid peavad järgima neile määratud väikese fosfaadisaldusega dieete.

Fexeric on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

#### Kuidas Fexeric toimib?

Raske neeruhaigusega patsientide organism ei suuda fosfaati väljutada. Fosfaadi kogunemisel tekib hüperfosfateemia, mis võib aja jooksul tekitada tüsistusi, näiteks südame- ja luuhaigusi.

Fexerici toimeaine raud(III)tsitraadi koordinatiivne ühend seob fosfaate. Koos toiduga võtmisel seondub Fexericis sisalduv raud seedetraktis toidus sisalduva fosfaadiga ja moodustab ühendi, mis



seejärel eritub organismist väljaheitega. See takistab fosfaadi imendumist organismi ning aitab hoida vere fosfaadisisalduse väiksena.

## Milles seisneb uuringute põhjal Fexerici kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, kus osalesid pikaajalise neeruhaiguse ja hüperfosfateemiaga patsiendid, tõendati, et Fexeric on vere fosfaadisisalduse reguleerimisel efektiivne. Mõlemas uuringus hinnati vere fosfaadisisalduse muutust, mõõdetuna väärtuses mg/dl.

Esimeses uuringus oli Fexeric pikaajalise neeruhaigusega 359 patsiendi vere fosfaadisisalduse vähendamisel sama efektiivne kui sevelameerkarbonaat (heakskiidetud ravim): pärast 12-nädalast ravi andsid mõlemad ravimid tulemuseks fosfaadisisalduse vähenemise ligikaudu 2 mg/dl.

Teises uuringus osales 149 dialüüsi mittesaavat patsienti, kellele anti 3 kuu jooksul kas Fexerici või platseebot. Uuringust nähtus, et Fexericiga langes vere fosfaadisisaldus keskmiselt 0,7 mg/dl ning platseeboga 0,3 mg/dl.

## Mis riskid Fexericiga kaasnevad?

Fexerici kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on sooletegevuse muutused (kõhulahtisus või kõhukinnisus) ja väljaheite värvuse muutus. Rasked kõrvalnähud olid väga harvad ning mõjutasid peamiselt soolestikku ja magu. Fexerici kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fexerici ei tohi kasutada patsientidel, kelle vere fosfaadisisaldus on väike, kellel on raske mao- või soolehaigus (näiteks sooleverejooks) ning kellel on raua kogunemise häired, näiteks hemokromatoos. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Fexeric heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Fexerici kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee arvamuse kohaselt on Fexeric efektiivne vere fosfaadisisalduse reguleerimisel pikaajalise neeruhaigusega patsientidel, kes saavad või ei saa dialüüsi. Üldist ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks ja võrreldavaks muude fosfaati siduvate ainetega.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Fexerici ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Fexerici võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Fexerici omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks viib Fexerici turustav ettevõtte läbi uuringu, et saada lisateavet Fexerici pikaajalise ohutuse kohta, eelkõige eakamatel patsientidel.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Fexerici kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Fexerici kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Fexericiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.