



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fexeric

rautasitraattikompleksiyhdiste

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fexeric-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Fexericin käytöstä.

Potilas saa Fexericin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Fexeric on ja mihin sitä käytetään?

Fexeric on tarkoitettu hyperfosfatemian (veren fosfaattirunsauden) hoitoon aikuisille, joilla on pitkäaikainen munuaissairaus. Sen vaikuttava aine on rautasitraattikompleksiyhdiste.

Miten Fexericia käytetään?

Fexericia on saatavana 1 g:n tabletteina. Suositeltu aloitusannos on 3–6 tablettia vuorokaudessa jaettuina annoksina aterioiden yhteydessä. Enimmäisannos on 12 tablettia vuorokaudessa. Veren fosfaattipitoisuutta on seurattava säännöllisesti hoidon aikana. Potilaiden on noudatettava heille määrättyä vähäfosfaattista ruokavaliota.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Fexeric vaikuttaa?

Vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla fosfaatti ei poistu hyvin elimistöstä. Fosfaatin kertyminen johtaa hyperfosfatemiaan, joka voi pitkällä aikavälillä aiheuttaa komplikaatioita, kuten sydän- ja luusairauksia.

Fexericin vaikuttava aine rautasitraattikompleksiyhdiste sitoo fosfaattia. Kun Fexeric otetaan aterian yhteydessä, sen sisältämä rauta sitoutuu ravinnosta saatuun fosfaattiin suolistossa ja muodostaa



yhdistettä, joka poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Tämä ehkäisee fosfaatin imeytymistä elimistöön ja auttaa pitämään veren fosfaattipitoisuuden pienenä.

Mitä hyötyä Fexericista on havaittu tutkimuksissa?

Fexericin osoitettiin pienentävän veren fosfaattipitoisuutta tehokkaasti kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui pitkäaikaista munuaissairautta ja hyperfosfatemiaa sairastavia potilaita. Kummassakin tutkimuksessa tarkasteltiin veren fosfaattipitoisuuden (mg/dl) muutoksia.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Fexeric pienensi fosfaattipitoisuutta 359:llä pitkäaikaista munuaissairautta sairastavalla potilaalla yhtä tehokkaasti kuin hyväksytty lääke sevelameerikarbonaatti. 12 viikon jälkeen kumpikin hoito pienensi fosfaattipitoisuutta noin 2 mg/dl.

Toisessa tutkimuksessa 149 potilasta, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa, saivat joko Fexericia tai lumelääkettä kolmen kuukauden ajan. Tutkimus osoitti, että veren fosfaattipitoisuus laski keskimäärin 0,7 mg/dl Fexericia saaneilla ja 0,3 mg/dl lumelääkettä saaneilla.

Mitä riskejä Fexericiin liittyy?

Fexericin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat suoliston toiminnan muutokset (ripuli tai ummetus) ja ulosteen värjäytyminen. Vakavat sivuvaikutukset olivat harvinaisia ja liittyivät lähinnä suolistoon ja vatsaan. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Fexericin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Fexericia ei saa antaa potilaille, joiden veren fosfaattipitoisuus on pieni, ja potilaille, joilla on vakavia vatsa- tai suolisto-ongelmia (kuten suolistoverenvuotoa) tai raudankertymäsairaus, kuten hemokromatoosi. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Fexeric on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Fexericin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Fexeric pienentää tehokkaasti veren fosfaattipitoisuutta pitkäaikaista munuaissairautta sairastavilla potilailla huolimatta siitä, saavatko he dialyysihoitoa. Yleistä turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä ja vertailukelpoisena muihin fosfaatinsitojiin.

Miten voidaan varmistaa Fexericin turvallinen ja tehokas käyttö?

Fexericin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Fexericin valmisteyhteenvedoon ja pakkauselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Fexericia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, josta saadaan lisätietoa Fexericin pitkäaikaisesta turvallisuudesta etenkin iäkkäillä potilailla.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Fexericista

Fexericia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find medicine/Human

[medicines/European public assessment reports](#). Lisää tietoa Fexericilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa