



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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Fexeric

## koordinacijski kompleks željezovog citrata

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Fexeric. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Fexeric.

Praktične informacije o primjeni lijeka Fexeric pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Fexeric i za što se koristi?

Fexeric je lijek koji se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoke koncentracije fosfata u krvi) u odraslih osoba sa kroničnim oboljenjem bubrega. Sadrži djelatnu tvar koordinacijski kompleks željezovog citrata.

### Kako se Fexeric koristi?

Fexeric je dostupan kao 1 g tablete. Preporučena početna doza iznosi 3 do 6 tableta na dan, koje se uzimaju raspodjeljene u doze uz obrok. Maksimalna doza iznosi 12 tableta na dan. Tijekom liječenja treba redovito pratiti koncentracije fosfata u krvi. Bolesnici se trebaju pridržavati propisane dijete koja je siromašna fosfatima.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Fexeric?

Bolesnici s ozbiljnim oboljenjem bubrega ne mogu eliminirati fosfat iz svojeg tijela. Nakupljanje fosfata rezultira hiperfosfatemijom i dugoročno može uzrokovati komplikacije poput bolesti srca i kosti.

Djelatna tvar lijeka Fexeric, koordinacijski kompleks željezovog citrata, je sredstvo za vezivanje fosfata. Kada se uzima uz obroke, željezo sadržano u lijeku Fexeric vezuje se na fosfat iz hrane u



crijevima i formira spoj koji se zatim eliminira u stolici. Ovo sprječava apsorpciju fosfata u tijelu i pomaže pri održavanju niskih koncentracija fosfata u krvi.

## **Koje su koristi lijeka Fexeric utvrđene u ispitivanjima?**

Dokazano je da je lijek Fexeric djelotvoran za kontroliranje koncentracija fosfata u krvi u 2 glavna ispitivanja u bolesnika s kroničnim oboljenjem bubrega i hiperfosfatemijom. Oba su ispitivanja istražila promjenu u broju fosfata u krvi, izmjereno u mg/dl.

U prvom ispitivanju, Fexeric je bio podjednako djelotvoran kao sevelamer karbonat, odobreni lijek, za potrebe snižavanja koncentracija fosfata u 359 bolesnika s dugoročnom bolesti bubrega: nakon 12 tjedana obje su terapije rezultirale smanjenjem koncentracija fosfata od otprilike 2 mg/dl.

U drugom ispitivanju, 149 bolesnika koji nisu primali dijalizu primalo je lijek Fexeric ili placebo tijekom 3 mjeseca. Ispitivanjem je utvrđeno da su koncentracije fosfata u krvi snižene prosječno za 0,7 mg/dl s lijekom Fexeric u usporedbi s 0,3 mg/dl s placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Fexeric?**

Najčešće nuspojave lijeka Fexeric (koje su uočene kod više od na bolesnika) su promijene u radu crijeva (proljevi ili zatvor) i promjena u boji izmeta. Ozbiljne nuspojave nisu bile česte i uglavnom su zahvaćale crijeva i želudac. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Fexeric potražite u uputi o lijeku.

Fexeric se ne smije koristiti u bolesnika s niskim koncentracijama fosfata u krvi, bolesnicima koji imaju ozbiljne probleme sa želucom i crijevima (poput krvarenja iz crijeva), i onima koji imaju poremećaj akumulacije željeza poput hemokromatoze. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Fexeric odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Fexeric nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio kako je Fexeric djelotvoran za kontroliranje koncentracija fosfata u krvi u bolesnika s dugoročnom bolesti bubrega, bez obzira nalaze li se na dijalizi ili ne. Zaključeno je kako je cjelokupan sigurnosni profil prihvatljiv i usporediv s drugim sredstvima za vezivanje fosfata.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fexeric?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Fexeric. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Fexeric nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Fexeric u promet provest će ispitivanje kako bi prikupila daljnje informacije o dugoročnoj sigurnoj primjeni lijeka Fexeric, posebice u starijih bolesnika.

Dodatne informacije možete pronaći [usažetku plana upravljanja rizikom](#).

## Ostale informacije o lijeku Fexeric

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fexeric nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Fexeric pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.