



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Fexeric

kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fexeric. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Fexeric.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Fexeric, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Fexeric u għal xiex jintuża?

Fexeric huwa medicina li tintuża biex tikkontrolla iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-demem) f'adulti b'mard tal-kliwi fit-tul. Fih is-sustanza attiva kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku.

### Kif jintuża Fexeric?

Fexeric jiġi bħala pilloli ta' 1 g. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 3 sa 6 pilloli kuljum, li jittiehdu f'dozi diviżi flimkien mal-ikel. Id-doża massima hija ta' 12-il pillola kuljum. Il-livelli ta' fosfat fid-demem għandhom jiġu ssorveljati b'mod regolari matul il-kura. Il-pazjenti għandhom iżommu mad-dieti b'fosfat baxx preskritti tagħhom.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jaħdem Fexeric?

Pazjenti b'mard tal-kliwi serju jsibu diffikultà biex ineħħu l-fosfat minn ġisimhom. Akkumulazzjoni ta' fosfat twassal għal iperfosfatemija, u fit-tul, din tista' tikkawża komplikazzjonijiet bħal mard tal-qalb u tal-għadam.

Is-sustanza attiva f'Fexeric, il-kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku, hija sustanza li teħel mal-fosfat. Meta jittiehed mal-ikel, il-ħadid li jinsab f'Fexeric jehel mal-fosfat mill-ikel fil-musrana, u dan



jiffirma kompost li mbaġġad jiġi eliminat mal-ippurġar. Dan iwaqqaf il-fosfat milli jiġi assorbit fil-ġisem u jgħin biex iżomm il-livelli ta' fosfat fid-demm baxxi.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Fexeric li harġu mill-istudji?**

Fexeric intwera li huwa effikaċi fil-kontroll tal-livelli ta' fosfat fid-demm f'żewġ studji ewlenin f'pazjenti b'mard tal-kliwi fit-tul u iperfosfatemija. Iż-żewġ studji eżaminaw it-tibdil fl-ammont ta' fosfat fid-demm, imkejjejl f'mg/dl.

Fl-ewwel studju, Fexeric kien effikaċi daqs sevelamer carbonate, medicina approvata, fit-tnaqqis tal-livelli ta' fosfat f'359 pazjent b'mard tal-kliwi fit-tul: wara 12-il ġimgħa ż-żewġ kuri rriżultaw fi tnaqqis fil-livelli ta' fosfat ta' madwar 2 mg/dl.

Fit-tieni studju, 149 pazjent li ma kinux fuq dijalisi rċevew Fexeric jew placebo għal 3 xhur. L-istudju wera li l-livelli ta' fosfat fid-demm bħala medja naqsu b'0.7 mg/dl b'Fexeric meta mqabbel ma' 0.3 mg/dl bi placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fexeric?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fexeric (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma tibdil fil-mod kif jaħdmu l-imsaren (dijarea jew stitikezza) u tibdil fil-kulur tar-rawt. Effetti sekondarji serji ma kinux komuni u prinċipalment affettwaw il-musrana u l-istonku. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Fexeric, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fexeric ma għandux jintuża f'pazjenti b'livelli baxxi ta' fosfat fid-demm, f'pazjenti li għandhom problemi serji bl-istonku u l-musrana (bħal fsada mill-musrana), u f'dawk b'disturbi ta' akkumulazzjoni tal-ħadid bħal emokromatozi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex giet approvat Fexeric?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fexeric huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Fexeric huwa effikaċi biex jikkontrolla l-livelli ta' fosfat fid-demm f'pazjenti f'mard tal-kliwi fit-tul, kemm jekk huma fuq dijalisti kif ukoll jekk le. Il-profil globali tas-sigurtà kien ikkunsidrat aċċetabbli u komparabbli ma' sustanzi oħra li jeħlu mal-fosfat.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fexeric?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Fexeric jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Fexeric, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Fexeric fis-suq ser twettaq studju biex tikseb aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul ta' Fexeric, b'mod partikolari f'pazjenti akbar fl-eta.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## Informazzjoni oħra dwar Fexeric

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Fexeric jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fexeric, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati