



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fexeric

koordinacijski kompleks železovega citrata

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fexeric. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Fexeric naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Fexeric in za kaj se uporablja?

Fexeric je zdravilo, ki se uporablja za nadzorovanje hiperfosfatemije (visokih ravni fosfatov v krvi) pri odraslih z dolgotrajno ledvično boleznijo. Vsebuje zdravilno učinkovino koordinacijski kompleks železovega citrata.

Kako se zdravilo Fexeric uporablja?

Zdravilo Fexeric je na voljo v obliki tablet po 1 g. Priporočeni začetni odmerek je od 3 do 6 tablet na dan, ki se jemljejo v ločenih odmerkih ob obrokih. Največji odmerek je 12 tablet na dan. Med zdravljenjem je treba redno spremljati ravni fosfatov v krvi. Bolniki se morajo držati predpisane diete z majhnim vnosom fosfatov.

Izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Fexeric deluje?

Bolniki s hudo ledvično boleznijo imajo težave z izločanjem fosfatov iz telesa. Kopičenje fosfatov povzroča hiperfosfatemijo, ki lahko dolgoročno vodi do zapletov, kot so bolezni srca in kosti.

Zdravilna učinkovina zdravila Fexeric, koordinacijski kompleks železovega citrata, je vezalec fosfatov. Pri jemanju ob obrokih se železo v zdravilu Fexeric veže na fosfate iz hrane v črevesu in tako ustvari

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

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

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



spojino, ki se izloči z blatom. To preprečuje absorpcijo fosfatov v telesu in pomaga vzdrževati nizke ravni fosfatov v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Fexeric izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah pri bolnikih z dolgotrajno ledvično boleznijo in hiperfosfatemijo so dokazali, da je zdravilo Fexeric učinkovito pri nadzoru ravni fosfatov v krvi. V obeh študijah so opazovali spremembo količine fosfatov v krvi, izmerjeno v mg/dl.

V prvi študiji je bilo zdravilo Fexeric enako učinkovito kot sevelamerjev karbonat, ki je že odobreno zdravilo, pri zniževanju ravni fosfatov pri 359 bolnikih z dolgotrajno ledvično boleznijo: po 12 tednih so pri obeh oblikah zdravljenja ugotovili znižanje ravni fosfatov za približno 2 mg/dl.

V drugi študiji je 149 bolnikov, ki niso bili na dializi, tri mesece prejemalo zdravilo Fexeric ali placebo. V njej so pokazali, da so se pri zdravilu Fexeric ravni fosfatov v krvi v povprečju znižale za 0,7 mg/dl, pri placebu pa za 0,3 mg/dl.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fexeric?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Fexeric (ki lahko prizadeneta več kot 1 osebo od 10) sta spremenjeno delovanje črevesja (driska ali zaprtje) in obarvano blato. Resni neželeni učinki so bili občasni in so večinoma prizadeli črevo ter želodec. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fexeric, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Fexeric se ne sme uporabljati pri bolnikih z nizkimi ravni fosfatov v krvi, bolnikih, ki imajo hude težave z želodcem in črevesom (kot je krvavitev iz črevesa) ter bolnikih z motnjami kopičenja železa, kot je hemokromatoza. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fexeric odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Fexeric večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da je zdravilo Fexeric učinkovito pri uravnavanju ravni fosfatov v krvi pri bolnikih z dolgotrajno ledvično boleznijo, ne glede na to, ali so na dializi ali ne. Splošni varnostni profil je bil sprejemljiv in primerljiv z drugimi snovmi, ki vežejo fosfate.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fexeric?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Fexeric je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s preventivnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Fexeric, izvedla študijo, s katero bo pridobila dodatne podatke o njegovi dolgoročni varnosti, predvsem pri starejših bolnikih.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Fexeric

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Fexeric sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human

[medicines/European public assessment reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fexeric preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet