



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fexeric

järncitrat i koordinationskomplex

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fexeric. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Fexeric ska användas.

Praktisk information om hur Fexeric ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Fexeric och vad används det för?

Fexeric är ett läkemedel som används för att kontrollera hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos vuxna med kronisk njursjukdom. Det innehåller den aktiva substansen järncitrat i koordinationskomplex.

Hur används Fexeric?

Fexeric finns som 1 g tabletter. Den rekommenderade startdosen är 3 till 6 tabletter per dag, som tas i uppdelade doser tillsammans med måltider. Den högsta dosen är 12 tabletter per dag. Fosfatnivåerna i blodet ska övervakas regelbundet under behandlingen. Patienterna ska följa sin ordinerade diet med lågt fosfatintag.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Fexeric?

Patienter med allvarlig njursjukdom har svårt att eliminera fosfat från kroppen. En ansamling av fosfat leder till hyperfosfatemi som på lång sikt kan orsaka komplikationer såsom hjärt- och skelettsjukdom.

Den aktiva substansen i Fexeric, järncitrat i koordinationskomplex, är en fosfatbindare. När det intas i samband med en måltid binder järnet i Fexeric till fosfat från födan i tarmen, och bildar en förening



som sedan transporteras ut ur kroppen genom avföringen. Detta förhindrar att fosfatet tas upp i kroppen och hjälper till att hålla nere fosfatnivåerna i blodet.

Vilken nytta med Fexeric har visats i studierna?

Fexeric visade sig vara effektivt när det gällde att kontrollera fosfatnivåerna i blodet i 2 huvudstudier på patienter med kronisk njursjukdom och hyperfosfatemi. Båda studierna undersökte förändringen av mängden fosfat i blodet, uppmätt i mg/dl.

I den första studien var Fexeric lika effektivt som sevelamerkarbonat, ett godkänt läkemedel, när det gällde att sänka fosfatnivåerna hos 359 patienter med kronisk njursjukdom: efter 12 veckor resulterade båda behandlingarna i en sänkning av fosfatnivåerna på omkring 2 mg/dl.

I den andra studien fick 149 patienter som inte genomgick dialys antingen Fexeric eller placebo under 3 månader. Studien visade att fosfatnivåerna i blodet i genomsnitt föll med 0,7 mg/dl med Fexeric, jämfört med 0,3 mg/dl med placebo.

Vilka är riskerna med Fexeric?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fexeric (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är oregelbunden tarmtömning (diarré eller förstoppning) och missfärgad avföring. Allvarliga biverkningar var mindre vanliga och drabbade främst tarmen och magen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fexeric finns i bipacksedeln.

Fexeric får inte ges till patienter med låga fosfatnivåer i blodet, patienter med allvarliga mag- och tarmproblem (såsom blödning från tarmen) och patienter med järnackumuleringsrubbingar såsom hemokromatos. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Fexeric?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Fexeric är större än riskerna och rekommenderade att Fexeric skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Fexeric är effektivt när det gäller att kontrollera fosfatnivåerna i blodet hos patienter med kronisk njursjukdom, oavsett om de genomgår dialys eller inte. Den övergripande säkerhetsprofilen ansågs vara godtagbar och jämförbar med andra fosfatbindare.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fexeric?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Fexeric används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Fexeric. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Fexeric att utföra en studie för att få ytterligare information om Fexerics långvariga säkerhet, särskilt vid behandling av äldre patienter.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Fexeric

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Fexeric finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.