



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Fexeric

complexe de coordination de citrate ferrique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fexeric II explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fexeric.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fexeric, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Fexeric et dans quel cas est-il utilisé?

Fexeric est un médicament utilisé pour le traitement de l'hyperphosphatémie (taux élevés de phosphate dans le sang) chez les adultes souffrant d'insuffisance rénale chronique. La substance active de ce médicament est un complexe de coordination de citrate ferrique.

Comment Fexeric est-il utilisé?

Fexeric est disponible sous la forme de comprimés de 1 g. La dose initiale recommandée est de 3 à 6 comprimés par jour, fractionnée au cours de la journée et prise pendant les repas. La dose maximale est de 12 comprimés par jour. Il convient de surveiller régulièrement les taux de phosphate sanguins au cours du traitement. Les patients doivent respecter le régime pauvre en phosphate qui leur a été prescrit.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Fexeric agit-il?

Les patients atteints d'une insuffisance rénale grave ne parviennent pas à éliminer le phosphate de leur organisme. Une accumulation de phosphate conduit à une hyperphosphatémie qui peut, à long terme, entraîner des complications telles qu'une insuffisance cardiaque et des problèmes osseux.

La substance active de Fexeric, un complexe de coordination de citrate ferrique, est un chélateur de phosphate. Lorsque les comprimés sont pris au moment des repas, le fer contenu dans Fexeric fixe le phosphate présent dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif, pour former un composé qui est ensuite éliminé dans les selles. Cela empêche l'absorption du phosphate dans l'organisme et contribue à la réduction du taux de phosphate dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Fexeric démontrés au cours des études?

Fexeric s'est avéré efficace pour contrôler les taux de phosphate sanguins dans deux études principales chez des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et d'hyperphosphatémie. Ces deux études portaient sur l'évolution de la quantité de phosphate dans le sang, mesurée en mg/dl.

Dans la première étude, Fexeric était aussi efficace que le carbonate de sévélamér, un médicament approuvé, pour diminuer les taux de phosphate chez 359 patients souffrant d'insuffisance rénale chronique: après 12 semaines, les deux traitements ont entraîné une réduction des taux de phosphate d'environ 2 mg/dl.

Dans la seconde étude, 149 patients qui n'étaient pas sous dialyse ont reçu soit Fexeric soit un placebo pendant 3 mois. L'étude a montré que les taux de phosphate sanguins ont chuté en moyenne de 0,7 mg/dl avec Fexeric par comparaison avec 0,3 mg/dl avec un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fexeric?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fexeric (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont une modification des selles (diarrhée ou constipation) et une décoloration des selles. Les effets indésirables graves étaient peu fréquents et étaient principalement des affections de l'estomac et de l'intestin. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fexeric, voir la notice.

Fexeric ne doit pas être utilisé chez les patients ayant de faibles taux de phosphate sanguins, les patients souffrant de graves problèmes d'estomac et d'intestin (tels que des saignements de l'intestin) et les patients atteints de troubles d'accumulation du fer tels que l'hémochromatose. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Fexeric est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Fexeric sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a estimé que Fexeric est efficace pour contrôler les taux de phosphate sanguins chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, sous dialyse ou non. Le profil de sécurité global a été jugé acceptable et comparable à celui d'autres chélateurs de phosphate.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fexeric?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Fexeric est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé

des caractéristiques du produit et dans la notice de Fexeric, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Fexeric conduira une étude afin d'obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité à long terme de Fexeric, en particulier chez les patients plus âgés.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Fexeric:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Fexeric sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Fexeric, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.