



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fexeric

vas-citrát koordinációs komplex

Ez a dokumentum a Fexeric-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Fexeric alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Fexeric alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Fexeric, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fexeric a krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtteknél kialakuló hiperfoszfatémia (magas foszfátszint a vérben) kontrollálására alkalmazott gyógyszer. Hatóanyaga a vas-citrát koordinációs komplex.

Hogyan kell alkalmazni a Fexeric-et?

A Fexeric 1 g-os tabletták formájában kapható. A javasolt kezdőadag 3-6 tabletta naponta, amelyeket elosztva, étkezések közben kell bevenni. A maximális adag naponta 12 tabletta. A kezelés során rendszeresen ellenőrizni kell a foszfátszintet. A betegeknek be kell tartaniuk az előírt, alacsony foszfáttartalmú diétát.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejti ki hatását a Fexeric?

A súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknek nehézséget jelent a szervezetükből kiüríteni a foszfátot. A foszfát felhalmozódása hiperfoszfatémiához vezet, és hosszú távon szövődményeket, például szív- és csontbetegséget okozhat.

A Fexeric hatóanyaga, a vas-citrát koordinációs komplex egy foszfátkötő. Étkezés közben bevéve a bélrendszerben a Fexeric-ben található vas kötődik az ételben lévő foszfáthoz, és olyan vegyületet alkot, amely aztán a széklettel kiürül. Ez megakadályozza, hogy a foszfát felszívódjon a szervezetbe, és segít alacsonyban tartani a vér foszfátszintjét.

Milyen előnyei voltak a Fexeric alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Fexeric két fő vizsgálatban bizonyult hatékornak a vér foszfátszint kontrollálásában krónikus vesebetegségben és hiperfoszfatémiában szenvedő betegeknél. Mindkét vizsgálatban értékelték a vér foszfátszintjének változását, amelyet mg/dl egységekben mértek.

Az első vizsgálatban 359 krónikus vesebetegnél a Fexeric ugyanolyan hatékony volt a foszfátszint csökkentésében, mint a szevelamer-karbonát, egy engedélyezett gyógyszer: 12 hét elteltével mindkét kezelés körülbelül 2 mg/dl foszfátszint csökkenést eredményezett.

A második vizsgálatban 149, nem dializált beteg Fexeric-et vagy placebót kapott 3 hónapon keresztül. A vizsgálat azt mutatta, hogy a vér foszfátszint átlagosan 0,7 mg/dl-rel csökkent a Fexeric kezelés esetén, 0,3 mg/dl-rel pedig a placebo esetén.

Milyen kockázatokkal jár a Fexeric alkalmazása?

A Fexeric leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bélmozgások változásai (hasmenés vagy székrekedés) és a széklet elszíneződése. A súlyos mellékhatások ritkák voltak, és főként a beleket és a gyomrot érintették. A Fexeric alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fexeric nem alkalmazható alacsony foszfátszint, súlyos gyomor- és bélproblémák (például bélvérzés) és vasfelhalmozódással járó betegségek, például hemokromatózis esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Fexeric forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Fexeric alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy vélte, hogy a Fexeric hatékony a vér foszfátszintjének kontrollálásában krónikus vesebetegeknél, függetlenül attól, hogy dialízis alatt állnak-e vagy sem. Az átfogó biztonságossági profilt elfogadhatónak és az egyéb foszfátkötőkhöz hasonlóan tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fexeric biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fexeric lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Fexeric alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Fexeric-et forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog végezni, hogy további információkat nyerjen a Fexeric hosszú távú biztonságosságáról, különösen idősebb betegeknél.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Fexeric-kel kapcsolatos egyéb információ

A Fexeric-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Fexeric-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.