



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162888/2018
EMA/H/C/002733

Feraccru (*geležies maltolas*)

Feraccru apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Feraccru ir kam jis vartojamas?

Feraccru – tai vaistas su geležimi, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas geležies trūkumas.

Feraccru sudėtyje yra veikliosios medžiagos geležies maltolo.

Kaip vartoti Feraccru?

Feraccru tiekiamas kapsulių (30 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė, kurią reikia vartoti du kartus per parą, iš ryto ir vakare, nevalgius. Gydomo trukmė priklauso nuo geležies trūkumo sunkumo, bet paprastai gydymą reikia tęsti ne mažiau kaip 12 savaičių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Feraccru vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Feraccru?

Veiklioji Feraccru medžiaga geležies maltolas yra junginys, kurio sudėtyje yra geležies. Kai preparatas vartojamas per burną, šis junginys įsisavinamas per žarnyno ląsteles; vėliau geležis atpalaiduojama iš junginio ir perduodama bei saugoma organizme, o tai padeda atkurti normalų jos kiekį pacientų, kuriems trūksta geležies, organizme. Taip paskatinama sulėtėjusi hemoglobino (raudonuosiuose kraujo kūneliuose esančio pigmento, kuris perneša deguonį) gamyba, pakoreguojama anemija (raudonųjų kraujo kūnelių skaičius) ir palengvėja šio sutrikimo sukelti simptomai. Geležis yra pagrindinė hemoglobino „statybinė medžiaga“; papildžius geležies atsargas, organizme pagaminama daugiau hemoglobino ir išgydoma anemija.

Kokia Feraccru nauda nustatyta tyrimų metu?

Feraccru yra veiksmingas siekiant padidinti hemoglobino kiekį pacientų, kuriems trūksta geležies ir kurie serga anemija (kai hemoglobino kiekis moterų kraujyje mažesnis nei 12 g/dl, o vyrų kraujyje – mažesnis nei 13 g/dl), kraujyje.



Atliekant tyrimą su 128 pacientais, 12 savaičių Feraccru vartojusių pacientų kraujyje hemoglobino kiekis padidėjo vidutiniškai nuo 11 iki 13,2 g/dl, o placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų kraujyje jis išliko maždaug 11,1 g/dl. Be to, hemoglobino kiekis normalizavosi maždaug 65 proc. Feraccru vartojusių ir 10 proc. placebo vartojusių pacientų kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Feraccru vartojimu?

Dažniausias Feraccru šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žarnyno sutrikimų sukelti simptomai, pvz., juosmens srities (pilvo) skausmas, dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, nemalonūs pojūčiai pilve, pilvo išsipūtimas ir viduriavimas; šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Kaip sunkus šalutinis poveikis pasireiškia pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas ir viduriavimas. Išsamų Feraccru šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Feraccru negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas geležies pertekliaus sutrikimas (hemochromatozė), arba pacientams, kuriems pakartotinai perpilamas kraujas. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Feraccru buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Feraccru nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad Feraccru yra veiksmingas siekiant padidinti hemoglobino kiekį ferodeficitine anemija sergančių pacientų kraujyje. Iš duomenų apie šio vaisto absorbciją organizme matyti, kad Feraccru taip pat gali būti veiksmingas pacientams, kuriems trūksta geležies, bet dar neišsivysčiusi anemija. Laikomasi nuomonės, kad Feraccru saugumo charakteristikos yra priimtinos, o jo sukelti šalutinio poveikio reiškiniai yra daugiausia lengvi arba vidutinio sunkumo ir panašūs į tuos, kuriuos sukelia kiti geležies preparatai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Feraccru vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Feraccru vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Feraccru vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Feraccru šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Feraccru

Feraccru buvo įregistruotas visoje ES 2016 m. vasario 18 d.

Daugiau informacijos apie Feraccru rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.