



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Fexeric

geležies citrato koordinacinis kompleksas

Šis dokumentas yra Fexeric Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Fexeric.

Praktinės informacijos apie Fexeric vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Fexeric ir kam jis vartojamas?

Fexeric – tai vaistas, kuriuo kontroliuojama ilgalaikėmis inkstų ligomis sergantiems suaugusiems diagnozuota hiperfosfatemija (padidėjęs fosfatų kiekis kraujyje). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos geležies citrato koordinacinio komplekso.

Kaip vartoti Fexeric?

Fexeric tiekiamas 1 g tablečių forma. Rekomenduojama pradinė dozė yra 3–6 tabletės per parą; ją reikia padalinti į kelias dalis ir vartoti valgio metu. Didžiausia dozė yra 12 tablečių per parą. Vartojant šį vaistą, reikia nuolat stebėti fosfatų kiekį kraujyje. Pacientai turi laikytis jiems paskirtos maisto produktų, kuriuose nedidelis fosfatų kiekis, dietos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Fexeric?

Fosfatai sunkiai pasišalina iš sunkiomis inkstų ligomis sergančių pacientų organizmo. Kaupiantis fosfatais, pacientams išsivysto hiperfosfatemija, kuri ilgai gali sukelti komplikacijas, pvz., širdies ir kaulų ligas.



Veiklioji Fexeric medžiaga, geležies citrato koordinacinis kompleksas, yra fosfatų rišiklis. Fexeric vartojant valgio metu, jame esanti geležis žarnyne jungiasi su fosfatais, kurie patenka į organizmą su maistu, ir sudaro junginį, kuris vėliau pašalinamas iš organizmo su išmatomis. Tai neleidžia organizmui įsisavinti fosfatų ir padeda išlaikyti nedidelį fosfatų kiekį kraujyje.

Kokia Fexeric nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant 2 pagrindinius tyrimus su ilgalaikėmis inkstų ligomis sergančiais pacientais, kuriems diagnozuota hiperfosfatemija, nustatyta, kad Fexeric yra veiksmingas, siekiant kontroliuoti fosfatų kiekį kraujyje. Atliekant abu tyrimus, buvo vertinama, kaip keitėsi fosfatų kiekis kraujyje (jo pokytis matuotas mg/dl).

Atliekant pirmąjį tyrimą, Fexeric buvo toks pat veiksmingas kaip patvirtintas vaistas sevelamero karbonatas, siekiant sumažinti fosfatų kiekį 359 ilgalaikėmis inkstų ligomis sergančių pacientų kraujyje: po 12 savaičių fosfatų kiekis abiem vaistais gydytų pacientų kraujyje buvo sumažėjęs maždaug 2 mg/dl.

Atliekant antrąjį tyrimą, 149 pacientai, kuriems nebuvo atliekama dializė, 3 mėnesius vartojo arba Fexeric, arba placebą. Iš tyrimo rezultatų buvo matyti, kad vartojant Fexeric, fosfatų kiekis kraujyje sumažėjo vidutiniškai 0,7 mg/ml, o vartojant placebą – 0,3 mg/dl.

Kokia rizika siejama su Fexeric vartojimu?

Dažniausi Fexeric šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra tuštinimosi pokyčiai (viduriavimas arba vidurių užkietėjimas) ir pakitusi išmatų spalva. Rimti šalutiniai reiškiniai buvo reti ir daugiausia buvo susiję su žarnynu ir skrandžiu. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Fexeric, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fexeric negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje yra sumažėjęs fosfatų kiekis, taip pat pacientams, turintiems sunkių skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimų (pvz., kraujuojančiam žarnynui) ir sergantiems su geležies kaupimusi susijusiais sutrikimais, pvz., hemochromatoze. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Fexeric patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Fexeric nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad Fexeric yra veiksmingas, siekiant kontroliuoti fosfatų kiekį ilgalaikėje inkstų ligos sergančių pacientų kraujyje, nepaisant to, ar jiems atliekama dializė, ar ne. Laikytasi nuomonės, kad bendros Fexeric saugumo charakteristikos yra priimtinos ir panašios į kitų fosfatų rišiklių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fexeric vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Fexeric vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Fexeric preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Fexeric prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad surinktų daugiau informacijos apie ilgalaikį Fexeric saugumą, ypač vyresnio amžiaus pacientams.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Fexeric

Išsamų Fexeric EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Fexeric rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.