



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fexeric

dzelzs citrāta kompleksais savienojums

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fexeric*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Fexeric* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Fexeric* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Fexeric* un kāpēc tās lieto?

Fexeric ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu hiperfosfatēmiju (augstu fosfātu līmeni asinīs) pieaugušajiem ar hronisku nieru slimību. Tās satur aktīvo vielu dzelzs citrāta komplekso savienojumu.

Kā lieto *Fexeric*?

Fexeric ir pieejamas kā 1 g tabletes. Ieteicamā sākumdeva ir 3 līdz 6 tabletes dienā, tās lietojot dalītās devās ēdienreižu laikā. Maksimālā dienas deva ir 12 tabletes. Ārstēšanas laikā fosfātu līmenis asinīs ir jānovēro regulāri. Pacienti jāievēro ieteiktā diēta ar zemu fosfātu saturu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Fexeric* darbojas?

Pacienti ar smagu nieru slimību nevar izvadīt fosfātus no organisma. Fosfātu uzkrāšanās izraisa hiperfosfatēmiju, kas ilgtermiņā var izraisīt tādus sarežģījumus kā sirds un kaulu slimības.

Fexeric aktīvā viela, dzelzs citrāta kompleksais savienojums, saista fosfātus. Lietojot ēdienreižu laikā, *Fexeric* sastāvā esošais dzelzs zarnās saistās ar ēdiena fosfātiem, veidojot savienojumu, ko izvada ar fēcēm. Tas novērš fosfātu uzsūkšanos organismā un samazina fosfātu līmeņus asinīs.



Kādas bija *Fexeric* priekšrocības šajos pētījumos?

2 pamatpētījumos ar pacientiem ar hronisku nieru slimību un hiperfosfatēmiju pierādīts, ka *Fexeric* efektīvi kontrolē fosfātu līmeņus asinīs. Abos pētījumos noteica fosfātu koncentrācijas asinīs izmaiņas, tās mērot mg/dl.

Pirmajā pētījumā *Fexeric* bija tikpat efektīvs kā sevelamēra karbonāts, kas ir reģistrētas zāles, samazinot fosfātu līmeņus 359 pacientiem ar hronisku nieru slimību — pēc 12 nedēļām abas zāles samazināja fosfātu līmeņus par aptuveni 2 mg/dl.

Otrajā pētījumā 149 pacienti, kuriem neveica dialīzi, trīs mēnešus lietoja *Fexeric* vai placebo. Pētījumā pierādīja, ka, lietojot *Fexeric*, fosfātu līmenis asinīs samazinājās vidēji par 0,7 mg/dl, salīdzinājumā ar 0,3 mg/dl, lietojot placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fexeric*?

Visbiežāk novērotās *Fexeric* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir zarnu kustību izmaiņas (caureja vai aizcietējums) un bezkrāsainas fēces. Smagas nevēlamās blakusparādības bija retāk sastopamas, un tās galvenokārt ietekmēja kuņģa un zarnu traktu. Pilns visu *Fexeric* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Fexeric nedrīkst lietot pacienti ar zemu fosfātu līmeni asinīs, pacienti ar smagiem kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumiem (piemēram, zarnu asiņošana) un pacienti ar dzelzs uzkrāšanās traucējumiem, piemēram, hemohromatozi. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fexeric* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Fexeric*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP uzskatīja, ka *Fexeric* efektīvi kontrolē fosfātu līmeņus asinīs pacientiem ar hronisku nieru slimību, neatkarīgi vai tiek veikta hemodialīze. Kopējais drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu un salīdzināmu ar citām fosfātu saistošām zālēm.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Fexeric* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Fexeric* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Fexeric* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas *Fexeric* laiž tirgū, veiks pētījumu, lai iegūtu detalizētu informāciju par *Fexeric* ilgtermiņa drošumu īpaši gados vecākiem pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Fexeric*

Pilns *Fexeric* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fexeric* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.