



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fexeric

ijzercitraat-coördinatiecomplex

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fexeric. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Fexeric.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Fexeric.

Wat is Fexeric en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fexeric is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hyperfosfatemie (hoog fosfaatgehalte in het bloed) onder controle te houden bij volwassenen met langdurige nierziekte. Het bevat de werkzame stof ijzercitraat-coördinatiecomplex.

Hoe wordt Fexeric gebruikt?

Fexeric is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 1 g. De aanbevolen aanvangsdosis is drie tot zes tabletten per dag, die in verdeelde doses samen met maaltijden dient te worden ingenomen. De maximale dosis bedraagt twaalf tabletten per dag. De bloedfosfaatspiegel moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd. Patiënten moeten zich houden aan een voorgeschreven fosfaatarm dieet.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Fexeric?

Patiënten met een ernstige nieraandoening kunnen fosfaat moeilijk uit hun lichaam elimineren. Een ophoping van fosfaat leidt tot hyperfosfatemie en kan op lange termijn complicaties zoals hart- en botaandoeningen veroorzaken.

De werkzame stof in Fexeric, ijzercitraat-coördinatiecomplex, is een fosfaatbinder. Bij inname met de maaltijd hecht het in Fexeric aanwezige ijzer zich aan fosfaat uit voedsel in de darmen, waardoor een verbinding wordt gevormd die vervolgens via de ontlasting wordt geëlimineerd. Dit voorkomt dat het fosfaat in het lichaam wordt opgenomen en helpt om de fosfaatspiegel in het bloed laag te houden.

Welke voordelen bleek Fexeric tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdonderzoeken bij patiënten met langdurige nierziekte en hyperfosfatemie bleek Fexeric werkzaam te zijn bij het onder controle houden van de bloedfosfaatspiegel. Bij beide onderzoeken werd gekeken naar de verandering in de hoeveelheid fosfaat in het bloed, gemeten in mg/dl.

In het eerste onderzoek was Fexeric even werkzaam als sevelamer-carbonaat, een goedgekeurd geneesmiddel, bij het verlagen van de fosfaatspiegel bij 359 patiënten met langdurige nierziekte: na twaalf weken leidden beide behandelingen tot een verlaging van de fosfaatspiegel van ongeveer 2 mg/dl.

In het tweede onderzoek kregen 149 patiënten die geen dialyse ondergingen gedurende drie maanden Fexeric of placebo toegediend. Het onderzoek toonde aan dat de bloedfosfaatspiegel bij gebruik van Fexeric gemiddeld met 0,7 mg/dl daalde ten opzichte van 0,3 mg/dl bij placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Fexeric in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fexeric (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn veranderingen in de stoelgang (diarree of obstipatie) en verkleurde feces. Ernstige bijwerkingen traden slechts soms op en betroffen vooral de maag en de darmen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fexeric.

Fexeric mag niet worden gebruikt bij patiënten met een lage bloedfosfaatspiegel, patiënten die maag- en darmproblemen hebben (zoals maagdarmbloeding) en patiënten met ijzerstapelingsziektes zoals hemochromatose. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Fexeric goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fexeric groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van mening dat Fexeric werkzaam is bij het onder controle houden van de bloedfosfaatspiegel bij patiënten met langdurige nierziekte, die wel of geen dialyse ondergaan. Het algehele veiligheidsprofiel werd aanvaardbaar en vergelijkbaar met dat van andere fosfaatbinders geacht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fexeric te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Fexeric te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fexeric veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma die Fexeric in de handel brengt een onderzoek verrichten om informatie te verkrijgen over de veiligheid van Fexeric op lange termijn, vooral bij oudere patiënten.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Fexeric

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Fexeric zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fexeric.