



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fexeric

kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fexeric. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Fexeric.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Fexeric należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Fexeric i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Fexeric to lek stosowany w celu kontrolowania hiperfosfatemii (dużego stężenia fosforanów we krwi) u osób dorosłych z długotrwałą chorobą nerek. Lek zawiera substancję czynną kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza.

Jak stosować produkt Fexeric?

Lek Fexeric jest dostępny w postaci tabletek 1 g. Zalecana dawka początkowa wynosi od 3 do 6 tabletek na dobę, przyjmowanych w podzielonych dawkach z posiłkami. Maksymalna dawka wynosi 12 tabletek na dobę. W czasie trwania leczenia należy regularnie kontrolować stężenie fosforanów we krwi. Pacjenci powinni stosować się do przepisanej diety niskofosforanowej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Fexeric?

Organizm pacjentów z ciężką chorobą nerek ma problemy z usuwaniem fosforanów. Gromadzenie się fosforanów prowadzi do hiperfosfatemii, która w dłuższym okresie może powodować powikłania, takie jak choroby serca i kości.



Substancja czynna leku Fexeric, kompleks koordynacyjny cytrynianu żelaza, wiąże fosforany. Podczas przyjmowania z posiłkiem żelazo zawarte w leku Fexeric wiąże się w jelicie z fosforanami zawartymi w żywności, tworząc związek, który jest następnie eliminowany ze stolcem. Zapobiega to wchłanianiu fosforanów przez organizm i pomaga w utrzymaniu małego stężenia fosforanów we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fexeric zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Fexeric w kontrolowaniu stężenia fosforanów we krwi wykazano w 2 badaniach głównych z udziałem pacjentów z długotrwałą chorobą nerek i hiperfosfatemią. W obu badaniach oceniono zmianę ilości fosforanów we krwi mierzonej w mg/dl.

W pierwszym badaniu lek Fexeric był równie skuteczny jak zatwierdzony lek węglan sewelameru w zmniejszaniu stężenia fosforanów we krwi u 359 pacjentów z przewlekłą chorobą nerek: po 12 tygodniach obie metody leczenia skutkowały zmniejszeniem stężenia fosforanów o ok. 2 mg/dl.

W drugim badaniu 149 pacjentom, których nie poddawano dializie, podawano lek Fexeric lub placebo przez 3 miesiące. W badaniu wykazano, że stężenie fosforanów we krwi zmalało średnio o 0,7 mg/dl w przypadku leku Fexeric w porównaniu z 0,3 mg/dl w przypadku placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fexeric?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fexeric (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zmiany w motoryce jelit (powodujące biegunkę lub zaparcie) i odbarwienie stolca. Poważne działania niepożądane występowały niezbyt często i dotyczyły głównie jelit i żołądka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fexeric znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Fexeric nie należy stosować u pacjentów z małym stężeniem fosforanów we krwi, z ciężkimi zaburzeniami czynności żołądka i jelit (takimi jak krwawienie z jelit) ani z zaburzeniami związanymi z gromadzeniem się żelaza, takimi jak hemochromatoza. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakim podstawie zatwierdza się produkt Fexeric?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Fexeric przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że produkt Fexeric jest skuteczny w kontrolowaniu stężenia fosforanów u pacjentów z długotrwałą chorobą nerek niezależnie od tego, czy są dializowani. Ogólny profil bezpieczeństwa stosowania został uznany za dopuszczalny i porównywalny z profilami innych leków wiążących fosforany.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fexeric?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Fexeric opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Fexeric zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca produkt Fexeric do obrotu przeprowadzi badanie w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa długotrwałego stosowania produktu Fexeric w szczególności u starszych pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Fexeric:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Fexeric znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fexeric należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu