



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Fexeric

complexo de coordenação de citrato férrico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fexeric. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Fexeric.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Fexeric, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Fexeric e para que é utilizado?

O Fexeric é um medicamento utilizado para o controlo da hiperfosfatemia (níveis altos de fosfato no sangue) em adultos com doença renal crónica. Contém a substância ativa complexo de coordenação de citrato férrico.

Como se utiliza o Fexeric?

Fexeric encontra-se disponível na forma de comprimidos de 1 g. A dose inicial recomendada é de 3 a 6 comprimidos por dia, administrados em doses divididas pelas refeições. A dose máxima é de 12 comprimidos por dia. Os níveis de fosfato no sangue devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento. Os doentes devem seguir as dietas prescritas com baixo teor em fosfato.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Fexeric?

Os doentes com doença renal grave não conseguem eliminar devidamente o fosfato do seu organismo. Uma acumulação de fosfato causa hiperfosfatemia e, a longo prazo, pode causar complicações, nomeadamente doenças cardíacas e ósseas.

A substância ativa do Fexeric, o complexo de coordenação de citrato férrico, é um captador de fosfato. Quando tomado às refeições, o ferro contido no Fexeric liga-se ao fosfato dos alimentos no intestino, formando um composto que é, de seguida, eliminado do organismo através das fezes. Isto impede que o fosfato seja absorvido pelo organismo e ajuda a manter os níveis de fosfato no sangue baixos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Fexeric durante os estudos?

O Fexeric demonstrou ser eficaz no controlo dos níveis de fosfato no sangue em 2 estudos principais em doentes com doença renal crónica e hiperfosfatemia. Ambos os estudos analisaram a alteração da quantidade de fosfato no sangue, medida em mg/dl.

No primeiro estudo, o Fexeric foi tão eficaz como o carbonato de sevelâmero, um medicamento aprovado, na diminuição dos níveis de fosfato em 359 doentes com doença renal crónica: após 12 semanas, ambos os tratamentos resultaram numa diminuição nos níveis de fosfato de cerca de 2 mg/dl.

No segundo estudo, 149 doentes que não estavam submetidos a diálise receberam Fexeric ou placebo durante 3 meses. O estudo demonstrou que os níveis de fosfato no sangue diminuíram em média cerca de 0,7 mg/dl com o Fexeric, em comparação com 0,3 mg/dl com o placebo.

Quais são os riscos associados ao Fexeric?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fexeric (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são alterações no funcionamento dos intestinos (diarreia e obstipação) e fezes descoloridas. Os efeitos secundários graves foram pouco frequentes e afetaram maioritariamente o intestino e o estômago. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fexeric, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Fexeric está contraindicado em doentes com níveis baixos de fosfato no sangue, em doentes com doença grave do estômago ou do intestino (como hemorragias intestinais) e em doentes com distúrbios de acumulação de ferro, como hemocromatose. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Fexeric?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Fexeric são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que o Fexeric é eficaz no controlo dos níveis de fosfato no sangue em doentes com doença renal crónica, quer estejam a ser submetidos a diálise ou não. O perfil de segurança global foi considerado aceitável e comparável ao de outros captadores de fosfato.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Fexeric?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Fexeric. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento

e no Folheto Informativo do Fexeric, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Fexeric irá realizar um estudo para obter mais informações sobre a segurança a longo prazo do Fexeric, nomeadamente em doentes idosos.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Fexeric

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Fexeric podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Fexeric, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.