



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fexeric

compus coordinativ al citratului feric

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fexeric. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Fexeric.

Pentru informații practice privind utilizarea Fexeric, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Fexeric și pentru ce se utilizează?

Fexeric este un medicament utilizat pentru controlul hiperfosfatemiei (concentrații crescute de fosfat în sânge) la adulții cu boală renală cronică. Medicamentul conține ca substanță activă un compus coordinativ al citratului feric.

Cum se utilizează Fexeric?

Fexeric este disponibil sub formă de comprimate de 1 g. Doza inițială recomandată este de 3-6 comprimate pe zi, împărțită în doze separate luate în timpul meselor. Doza maximă este de 12 comprimate pe zi. În timpul tratamentului, concentrațiile de fosfat din sânge trebuie monitorizate în mod regulat. Pacienții trebuie să respecte regimul alimentar prescris cu conținut scăzut de fosfați.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Fexeric?

Pacienții cu boală renală severă elimină cu dificultate fosfatul din organism. Acumularea de fosfat duce la hiperfosfatemie, care, pe termen lung, poate cauza complicații, cum ar fi boli de inimă și de oase.



Substanța activă din Fexeric, compusul coordinativ al citratului feric, este un chelator de fosfat. Când este luat în timpul meselor, fierul conținut în Fexeric se leagă în intestin de fosfatul din alimente, formând un compus care ulterior este eliminat în materiile fecale. Acest lucru împiedică absorbția fosfatului în organism și ajută la menținerea unei concentrații scăzute de fosfat în sânge.

Ce beneficii a prezentat Fexeric pe parcursul studiilor?

Fexeric s-a dovedit a fi eficace în controlarea concentrației de fosfat din sânge în 2 studii principale la pacienți cu boală renală cronică și hiperfosfatemie. Ambele studii au evaluat modificarea valorilor fosfatului din sânge, măsurate în mg/dl.

În primul studiu, Fexeric a fost la fel de eficace ca și carbonatul de sevelamer, un medicament autorizat, în reducerea concentrației de fosfat la 359 de pacienți cu boală renală cronică: după 12 săptămâni, ambele tratamente au determinat o reducere a concentrației de fosfat cu aproximativ 2 mg/dl.

În al doilea studiu, 149 de pacienți care nu erau dializați au primit Fexeric sau placebo timp de 3 luni. Studiul a demonstrat că valorile concentrației de fosfat din sânge au scăzut în medie cu 0,7 mg/dl în asociere cu Fexeric, în comparație cu 0,3 mg/dl în asociere cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Fexeric?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Fexeric (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt modificări ale tranzitului intestinal (diaree sau constipație) și modificări ale culorii scaunului. Efectele secundare grave au fost mai puțin frecvente și au afectat în principal intestinalele și stomacul. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Fexeric, consultați prospectul.

Fexeric este contraindicat la pacienții cu valori scăzute ale concentrației de fosfat în sânge, la pacienții cu probleme grave ale stomacului și intestinelor (cum ar fi sângerări la nivelul intestinului) și la cei care prezintă tulburări de acumulare de fier, cum ar fi hemocromatoza. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Fexeric?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Fexeric sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Fexeric este eficace în controlarea concentrației de fosfat în sânge la pacienții cu boală renală cronică, indiferent dacă sunt dializați sau nu. Profilul general de siguranță a fost considerat acceptabil și comparabil cu al altor chelatori de fosfat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fexeric?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Fexeric să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Fexeric, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Fexeric va efectua un studiu pentru a obține informații suplimentare privind siguranța utilizării pe termen lung a Fexeric, în special la pacienți vârstnici.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Fexeric

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Fexeric sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fexeric, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.