



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

### Fexeric

#### koordinačný komplex citranu železitého

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fexeric. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Fexeric.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Fexeric, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

#### Čo je liek Fexeric a na čo sa používa?

Fexeric je liek, ktorý sa používa na potlačenie hyperfosfatémie (vysokej hladiny fosfátu v krvi) u dospelých s chronickou obličkovou chorobou. Liek obsahuje účinnú látku koordinačný komplex citranu železitého.

#### Ako sa liek Fexeric užíva?

Liek Fexeric je dostupný vo forme 1 g tabliet. Odporúčaná úvodná dávka je 3 až 6 tabliet denne, ktorá sa užíva v rozdelených dávkach spolu s jedlom. Maximálna dávka je 12 tabliet za deň. Počas liečby treba pravidelne sledovať hladinu fosfátu v krvi. Pacienti majú dodržiavať predpísanú diétu s nízkym obsahom fosfátu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## Akým spôsobom liek Fexeric účinkuje?

Pacienti so závažnou obličkovou chorobou majú problémy s vylučovaním fosfátu z tela. Ukladanie fosfátu vedie k hyperfosfatémii, ktorá môže z dlhodobého hľadiska spôsobiť komplikácie, napríklad srdcové ochorenie alebo ochorenie kostí.

Účinná látka lieku Fexeric, koordinačný komplex citranu železitého, viaže fosfát. Keď sa liek užíva s jedlom, železo v lieku Fexeric sa v čreve naviaže na fosfát z jedla, pričom sa vytvorí zlúčenina, ktorá sa potom vylúči v stolici. To zabráni absorpcii fosfátu v tele a pomáha udržiavať hladinu fosfátu v krvi na nízkej úrovni.

## Aké prínosy lieku Fexeric boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti s dlhodobým ochorením obličiek a hyperfosfatémiou, sa preukázalo, že liek Fexeric je účinný pri kontrole hladiny fosfátu v krvi. V oboch štúdiách sa skúmala zmena množstva fosfátu v krvi meraná v mg/dl.

V prvej štúdii bol liek Fexeric pri znížení hladiny fosfátu u 359 pacientov s chronickou obličkovou chorobou taký účinný ako povolený liek sevelamer karbonát: po 12 týždňoch obidve terapie viedli k zníženiu hladiny fosfátu približne o 2 mg/dl.

V druhej štúdii užívalo 149 pacientov, ktorí neboli na dialýze, buď liek Fexeric alebo placebo počas 3 mesiacov. V štúdii sa preukázalo, že hladina fosfátu v krvi klesla priemerne o 0,7 mg/dl pri užívaní lieku Fexeric v porovnaní s 0,3 mg/dl pri užívaní placeba.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fexeric?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fexeric (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zmeny v črevnej peristaltike (hnačka alebo zápcha) a zmena sfarbenia stolice. Závažné vedľajšie účinky boli menej časté a postihovali najmä črevá a žalúdok. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fexeric sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Fexeric sa nesmie používať u pacientov s nízkou hladinou fosfátu v krvi, u pacientov, ktorí majú závažné žalúdočné a črevné problémy (ako je krvácanie z čreva) a u pacientov, ktorí majú poruchu ukladania železa v tele, ako je hemochromatóza. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Fexeric povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Fexeric sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že liek Fexeric je účinný pri kontrole hladiny fosfátu v krvi u pacientov s chronickou obličkovou chorobou bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú na dialýze. Celkový bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný a porovnateľný s inými liekmi viažucimi fosfát.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fexeric?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Fexeric bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Fexeric vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Fexeric uvádza na trh, okrem toho uskutoční štúdiu na získanie ďalších informácií o dlhodobej bezpečnosti lieku Fexeric, najmä u starších pacientov.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## Ďalšie informácie o lieku Fexeric

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fexeric a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fexeric, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.