



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162888/2018
EMA/H/C/002733

Feraccru (*maltol férrico*)

Um resumo sobre Feraccru e porque está autorizado na UE

O que é Feraccru e para que é utilizado?

Feraccru é um medicamento que contém ferro utilizado no tratamento da deficiência de ferro (falta de ferro) em adultos.

Feraccru contém a substância ativa maltol férrico.

Como se utiliza Feraccru?

Feraccru está disponível na forma de cápsulas (30 mg). A dose recomendada é de uma cápsula, duas vezes por dia, de manhã e à noite, com o estômago vazio. A duração do tratamento depende da gravidade da deficiência de ferro, mas geralmente são necessárias pelo menos 12 semanas de tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Feraccru, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Feraccru?

A substância ativa de Feraccru, o maltol férrico, é um composto que contém ferro. Quando tomado por via oral, é absorvido pelas células do intestino; o ferro é então libertado do composto e transportado e armazenado no organismo, ajudando a repor os níveis normais de ferro em doentes com deficiência de ferro. Isto ajuda a corrigir a produção reduzida de hemoglobina (o pigmento que transporta o oxigénio nos glóbulos vermelhos), a anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e quaisquer sintomas da doença. O ferro é um componente essencial da hemoglobina e o organismo pode produzir mais hemoglobina e corrigir a anemia assim que as reservas de ferro forem reabastecidas.

Quais os benefícios demonstrados por Feraccru durante os estudos?

Feraccru é eficaz no aumento dos níveis de hemoglobina em doentes com deficiência de ferro e anemia (definida como níveis de hemoglobina inferiores a 12 g/dl para mulheres e 13 g/dl para homens).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Num estudo realizado em 128 doentes, os doentes que tomaram Feraccru durante 12 semanas apresentaram um aumento dos níveis de hemoglobina, em média, de 11,0 para 13,2 g/dl, ao passo que nos doentes que tomaram placebo (um tratamento simulado) os valores permaneceram na ordem de 11,1 g/dl. Além disso, cerca de 65% dos doentes que tomaram Feraccru atingiram níveis normais de hemoglobina, em comparação com 10% dos doentes que tomaram placebo.

Quais são os riscos associados a Feraccru?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Feraccru (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são sintomas que afetam o sistema digestivo, tais como dor abdominal (barriga), flatulência (gases), obstipação, desconforto e distensão abdominal, e diarreia; estes efeitos secundários são normalmente de intensidade ligeira a moderada. Os efeitos secundários graves incluem dor abdominal, obstipação e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Feraccru, consulte o Folheto Informativo.

Feraccru é contraindicado em doentes com sobrecarga de ferro (hemocromatose) e em doentes sujeitos a transfusões de sangue repetidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Feraccru autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Feraccru são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Feraccru demonstrou ser eficaz no aumento dos níveis de hemoglobina em doentes com anemia por deficiência de ferro. Os dados sobre a forma como o medicamento é absorvido no organismo mostram que Feraccru também pode ter um efeito nos doentes com deficiência de ferro que ainda não desenvolveram anemia. O perfil de segurança de Feraccru é considerado aceitável, com efeitos secundários que são sobretudo de intensidade ligeira a moderada e em linha com os de outras preparações com ferro.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Feraccru?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Feraccru.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Feraccru são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Feraccru são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Feraccru

A 18 de fevereiro de 2016, Feraccru recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Feraccru podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.