



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 Σεπτεμβρίου 2026
EMA/196849/2026

Η PRAC ξεκινά την ανασκόπηση της ασφάλειας των ενέσιμων φαρμάκων που περιέχουν σίδηρο

Η ανασκόπηση θα αξιολογήσει τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων φωσφορικών αλάτων στο αίμα και των σχετιζόμενων οστικών παθήσεων

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA, η PRAC, έχει ξεκινήσει μια ανασκόπηση των ενέσιμων φαρμάκων που περιέχουν σίδηρο, μετά από ανησυχίες σχετικά με τον κίνδυνο υποφωσφαταιμίας (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα) και σχετιζόμενων οστικών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένης της οστεομαλακίας (μαλάκυνση των οστών). Τα φωσφορικά άλατα είναι σημαντικά για τη διατήρηση της υγείας των οστών. Όταν τα επίπεδα φωσφορικών αλάτων πέφτουν σε πολύ χαμηλά επίπεδα, μπορεί να εμφανιστεί οστεομαλάκυνση, προκαλώντας συμπτώματα όπως πόνος στα οστά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα.

Τα ενέσιμα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της έλλειψης σιδήρου και της αναιμίας λόγω έλλειψης σιδήρου (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), όταν ο σίδηρος που λαμβάνεται από το στόμα δεν είναι αρκετά αποτελεσματικός, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή όταν τα επίπεδα σιδήρου πρέπει να αποκατασταθούν γρήγορα.

Η υποφωσφαταιμία και η υποφωσφαταιμική οστεομαλακία (μαλάκυνση των οστών που προκαλείται από χαμηλά επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα) είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των ενέσιμων φαρμάκων σιδήρου που περιέχουν τη δραστική ουσία καρβοξυμαλτόζη σιδήρου. Η υποφωσφαταιμία αναφέρεται ως συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στις πληροφορίες του προϊόντος, πράγμα που σημαίνει ότι επηρεάζει έως και 1 στα 10 άτομα που λαμβάνουν το φάρμακο. Ωστόσο, η συχνότητα της υποφωσφαταιμικής οστεομαλακίας είναι άγνωστη, καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επιτρέπουν την εκτίμηση της συχνότητας εμφάνισής της. Οι πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνουν επίσης μέτρα για τη μείωση του κινδύνου υποφωσφαταιμικής οστεομαλακίας, συμπεριλαμβανομένων συστάσεων για την παρακολούθηση των επιπέδων φωσφορικών αλάτων στο αίμα σε άτομα που λαμβάνουν υψηλές δόσεις ή μακροχρόνια θεραπεία, καθώς και σε άτομα με γνωστούς παράγοντες κινδύνου.

Η ανασκόπηση ξεκίνησε μετά από αναφορές που έθεσαν υπό αμφισβήτηση την αποτελεσματικότητα των υφιστάμενων μέτρων για τη μείωση αυτού του κινδύνου όσον αφορά τα φάρμακα που περιέχουν καρβοξυμαλτόζη σιδήρου. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονταν σοβαρές περιπτώσεις υποφωσφαταιμίας, ορισμένες από τις οποίες οδήγησαν σε οστεομαλακία, ακόμη και σε άτομα που είχαν λάβει μόνο μία ή δύο δόσεις καρβοξυμαλτόζης σιδήρου και δεν παρουσίαζαν αναγνωρισμένους παράγοντες κινδύνου. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν καθυστερήσεις στη διάγνωση της υποφωσφαταιμίας. Αυτό ενδέχεται να οφείλεται στο γεγονός ότι τα συμπτώματα της υποφωσφαταιμίας,



όπως η κόπωση, ο μυϊκός πόνος και ο οστικός πόνος, μπορεί να συμπίπτουν με εκείνα της έλλειψης σιδήρου. Επιπλέον, τα οστικά προβλήματα που αναφέρθηκαν σε αυτές τις περιπτώσεις, όπως η οστεομαλακία, ενδέχεται να μην είναι πάντα ορατά στις ακτινογραφίες.

Δεδομένου ότι έχουν αναφερθεί παρόμοιες περιπτώσεις και με άλλα ενέσιμα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο, το πεδίο εφαρμογής της ανασκόπησης καλύπτει όλα αυτά τα φάρμακα και όχι μόνο εκείνα που περιέχουν καρβοξυμαλτόζη σιδήρου.

Η PRAC θα εξετάσει πλέον τον κίνδυνο υποφωσφαταιμίας και των σχετιζόμενων οστικών διαταραχών που συνδέονται με τα ενέσιμα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο, καθώς και την αποτελεσματικότητα των υφιστάμενων μέτρων για τη μείωση αυτών των κινδύνων. Η Επιτροπή θα αξιολογήσει κατά πόσον οι κίνδυνοι αυτοί επηρεάζουν τη συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων και θα καθορίσει εάν απαιτούνται τυχόν αλλαγές στις άδειες κυκλοφορίας τους.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Τα ενέσιμα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σιδηροπενίας και της σιδηροπενικής αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων). Χρησιμοποιούνται όταν υπάρχει ανάγκη ταχείας αύξησης των επιπέδων σιδήρου ή όταν τα συμπληρώματα σιδήρου που λαμβάνονται από το στόμα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν λειτουργούν αρκετά καλά, ειδικά σε άτομα που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση για νεφρική ανεπάρκεια, πριν και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις, άτομα με καρδιακή ανεπάρκεια, γυναίκες με σοβαρή σιδηροπενία κατά τη διάρκεια ή μετά την εγκυμοσύνη ή σε περιπτώσεις διαταραχών που επηρεάζουν την απορρόφηση θρεπτικών συστατικών από το έντερο. Ανάλογα με το φάρμακο, μπορούν να χορηγηθούν ως ένεση σε φλέβα, ως στάγδην (έγχυση) σε φλέβα, ως ένεση σε μυ ή μέσω του μηχανήματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

Αυτά τα φάρμακα περιέχουν σίδηρο συνδεδεμένο, για παράδειγμα, με μόρια σακχάρου, σχηματίζοντας σύμπλοκα σιδήρου. Η ανασκόπηση καλύπτει φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες καρβοξυμαλτόζη σιδήρου, δερισομαλτόζη σιδήρου, δεξτράνη σιδήρου, γλυκονικό σίδηρο, σύμπλοκο πολυμαλτόζης υδροξειδίου σιδήρου και σακχαρόζη σιδήρου. Αυτά τα φάρμακα είναι εγκεκριμένα στα κράτη μέλη της ΕΕ με διάφορες εμπορικές ονομασίες.

Τα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο και λαμβάνονται από το στόμα δεν περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση, επειδή παρέχουν σημαντικά χαμηλότερες ποσότητες σιδήρου με την πάροδο του χρόνου από τα ενέσιμα φάρμακα και ως εκ τούτου είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν υποφωσφαταιμία.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των ενέσιμων φαρμάκων που περιέχουν σίδηρο έχει ξεκινήσει κατόπιν αιτήματος του Αυστριακού Οργανισμού Φαρμάκων, σύμφωνα με το [Article 31 of Directive 2001/83/EC](#).

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την Επιτροπή που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση θεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα διατυπώσει μια σειρά συστάσεων. Καθώς όλα αυτά τα φάρμακα έχουν λάβει εθνική άδεια κυκλοφορίας, οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Ομάδα Συντονισμού για τις Διαδικασίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένης Χρήσης – Ανθρώπινης Χρήσης (CMDh), η οποία θα λάβει θέση. Η CMDh είναι ένας φορέας που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.