



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Feraccru

Estensione dell'indicazione agli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con carenza di ferro

Autore: Irma Convertino

Revisore: Matteo Fornai

Aprile 2026

Il 26 marzo 2026 il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha adottato un parere positivo, raccomandando la modifica dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Feraccru (maltolo ferrico). In particolare, è stata approvata una revisione dell'indicazione terapeutica secondo cui Feraccru è indicato anche per il trattamento della carenza di ferro negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Feraccru è un farmaco orale a base di maltolo ferrico, un complesso di ferro costituito da un singolo ione ferrico (Fe^{3+}) chelato con elevata affinità a tre molecole di maltolo, progettato per migliorare la biodisponibilità e la tollerabilità gastrointestinale rispetto ai sali ferrosi tradizionali^{1,2}. Il complesso, che protegge il ferro lungo il tratto gastrointestinale evitandone il rilascio precoce in forma libera, si dissocia a livello dell'intestino tenue, in prossimità dei siti di assorbimento, permettendo il trasferimento del ferro negli enterociti secondo i normali meccanismi fisiologici. Successivamente il ferro entra nel circolo sistemico legandosi alla transferrina, mentre il maltolo viene metabolizzato ed eliminato³.

Prima dell'estensione di indicazione terapeutica il farmaco era stato approvato nel 2016 dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per il trattamento degli adulti con carenza di ferro, con o senza anemia⁴.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La carenza di ferro è la causa più comune di anemia a livello globale ed è frequentemente riscontrata in pazienti con condizioni infiammatorie sottostanti, come le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) e la malattia renale cronica (MRC)⁵.

Tra le opzioni terapeutiche disponibili, la terapia orale con sali ferrosi, rappresenta una soluzione pratica grazie al basso costo e alla facilità di somministrazione⁶. Tuttavia, la sua efficacia può essere limitata dalla ridotta biodisponibilità, soprattutto nei pazienti con condizioni infiammatorie, nei quali si stima che solo il 10-20% del ferro orale venga effettivamente assorbito⁷. Il ferro non assorbito può, inoltre, indurre effetti irritativi a livello intestinale, contribuendo alla comparsa di disturbi gastrointestinali e ad una ridotta aderenza terapeutica⁸.

In alternativa, la terapia con ferro per via endovenosa consente un rapido ripristino delle riserve di ferro, bypassando i meccanismi intestinali di assorbimento ed è quindi particolarmente utile nei casi di carenza severa o quando è necessario un reintegro rapido⁹. Sebbene risulti più efficace nel breve termine, la somministrazione endovenosa comporta costi più elevati e richiede spesso un contesto ospedaliero o ambulatoriale dedicato¹⁰.

Per superare i limiti delle formulazioni orali tradizionali di ferro ferroso, sono state sviluppate diverse alternative, tra cui complessi polisaccaridi-ferro ferrico, ferro sucrosomiale, feredato di sodio, citrato ferrico e maltolo ferrico^{6,11}.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

L'ampliamento dell'indicazione terapeutica è stato supportato dai risultati positivi dello studio clinico pediatrico di Fase 3 FORTIS (NCT05126901) che ha confermato l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità della nuova formulazione rispetto al solfato ferroso in forma liquida orale, in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni con anemia sideropenica, includendo, inoltre, una coorte a singolo braccio in lattanti di età compresa tra 1 mese e meno di 2 anni.

L'endpoint primario era rappresentato dalla variazione della concentrazione di emoglobina rispetto al basale alla settimana 12, accompagnata da valutazioni dei parametri marziali. I risultati hanno mostrato un aumento clinicamente significativo dei livelli di emoglobina in tutte le fasce d'età studiate, con incrementi medi nell'ordine di circa 1-1,3 g/dL nei bambini e adolescenti e fino a circa 1,7 g/dL nei più piccoli. Il miglioramento è risultato coerente tra i diversi sottogruppi e accompagnato da un incremento dei depositi di ferro, inclusi ferritina e saturazione della transferrina. Nel confronto attivo con il solfato ferroso, l'efficacia è risultata complessivamente comparabile.

Dal punto di vista della sicurezza, il maltolo ferrico ha mostrato un profilo favorevole e sovrapponibile a quello già noto negli adulti, con eventi avversi prevalentemente gastrointestinali di lieve o moderata entità. Non sono emersi nuovi segnali di sicurezza né problematiche specifiche nella popolazione più giovane, inclusi i lattanti¹².

Ulteriori evidenze erano già state suggerite e supportate da altri studi, tra cui uno studio di fase 1 che ha coinvolto 37 bambini e adolescenti (10-17 anni) con carenza di ferro trattati con tre diverse dosi del farmaco per un breve periodo. L'obiettivo principale era valutare l'assorbimento del ferro e i parametri farmacocinetici, misurati tramite ferro sierico e saturazione della transferrina. I risultati hanno mostrato che il maltolo ferrico aumenta efficacemente l'assorbimento del ferro già dopo pochi giorni di trattamento, con un effetto che non cresce proporzionalmente alla dose e tende a stabilizzarsi alle dosi più elevate.

In termini di sicurezza, circa la metà dei partecipanti ha riportato eventi avversi, tutti lievi o moderati e principalmente gastrointestinali, con una frequenza simile tra i gruppi di dose. Nel complesso, lo studio ha dimostrato che tutte le dosi testate sono ben tollerate e in grado di migliorare l'assorbimento del ferro, suggerendo anche un meccanismo di regolazione fisiologica dell'assorbimento in base alle necessità dell'organismo¹³.

Bibliografia

1. Kelsey SM, et al. Absorption of low and therapeutic doses of ferric maltol in iron deficient subjects. *J Clin Pharm Ther.* 1991;16(2):117–122. doi:10.1111/j.1365-2710.1991.tb00292.x.
2. Bokemeyer B, et al. Pharmacokinetics of ferric maltol in inflammatory bowel disease patients with iron deficiency. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet.* 2017;42(2):229–238. doi:10.1007/s13318-016-0334-5.
3. Schmidt C, et al. Oral ferric maltol in iron replacement therapy: review of evidence and expert opinion. *J Clin Med.* 2021;10(19):4448. doi:10.3390/jcm10194448.
4. [European Medicines Agency. Feraccru \(ferric maltol\) – EPAR. EMA; 2023.](#)
5. Lopez A, et al. Iron deficiency anaemia. *Lancet.* 2016;387(10021):907–916. doi:10.1016/S0140-6736(15)60865-0.
6. D'Amico F, Peyrin-Biroulet L, Danese S. Oral iron for IBD patients: lessons learned during COVID-19 pandemic. *J Clin Med.* 2020;9(5):1536. doi:10.3390/jcm9051536.
7. Alleyne M, Horne MK, Miller JL. Individualized treatment for iron-deficiency anemia in adults. *Am J Med.* 2008;121(11):943–948. doi:10.1016/j.amjmed.2008.07.012.
8. Qi X, et al. Mechanism and intervention measures of iron side effects. *J Int Med Res.* 2020;48(1):300060519893877. doi:10.1177/0300060519893877.

9. Litton E, Xiao J, Ho KM. Safety and efficacy of intravenous iron therapy: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2013;347:f4822. doi:10.1136/bmj.f4822.
10. O'Lone EL, et al. Parenteral versus oral iron therapy in chronic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;2:CD007857. doi:10.1002/14651858.CD007857.pub3.
11. Snook J, et al. British Society of Gastroenterology guidelines for iron deficiency anaemia in adults. *Gut*. 2021;70(11):2030–2051. doi:10.1136/gutjnl-2021-325210.
12. ClinicalTrials.gov. Study of ferric maltol oral suspension in children and adolescents with iron deficiency anemia. NCT05126901.
13. Allen S, et al. Safety and pharmacokinetics of oral ferric maltol in children with iron deficiency. *JPGN Rep*. 2021;2(3):e090. doi:10.1097/PJG9.000000000000090.