



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115129/2025
EMA/H/C/006402

Хоанасул (координационен комплекс на железен цитрат)

Общ преглед на Хоанасул и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Хоанасул и за какво се използва?

Хоанасул е лекарство, което се използва за лечение на високи нива на фосфат в кръвта и дефицит на желязо (липса на желязо) при възрастни с хронично бъбречно заболяване.

Хоанасул съдържа активното вещество координационен комплекс на железен (III) цитрат (ferric citrate coordination complex).

Как се използва Хоанасул?

Хоанасул се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата три пъти дневно по време на хранене или веднага след това.

Хоанасул се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на пациенти с бъбречни заболявания.

За повече информация относно употребата на Хоанасул вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Хоанасул?

Пациентите с хронично бъбречно заболяване имат затруднения при елиминирането на фосфатите от организма и може да имат ниски нива на желязо. Активното вещество в Хоанасул, координационен комплекс на железен цитрат, съдържа желязо. Когато се приема през устата, част от желязото се абсорбира от клетките в червата. След това желязото навлиза в кръвообращението и се пренася в клетки, които съхраняват или използват желязо. Желязото, което не се абсорбира, се свързва с фосфата от храната в червата, образувайки съединение, което след това се елиминира с изпражненията. В резултат на това Хоанасул спомага за възстановяване на нормалните нива на желязо и за поддържане на по-ниски нива на фосфати в кръвта.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Хоапасуl са установени в проучванията?

Две основни проучвания сравняват Хоапасуl с плацебо (сляпо лечение) при възрастни с хронично бъбречно заболяване, които не се нуждаят от диализа. Диализата е техника за отстраняване на нежелани вещества и излишна течност от кръвта, когато бъбреците не функционират достатъчно добре.

В първото проучване, обхващащо 149 пациенти с желязен дефицит и високи нива на фосфат в кръвта, количеството желязо, съхранявано в организма (измерено като сатурация на трансферин) след 12 седмици на лечение, се увеличава с около 10% при хората, лекувани с Хоапасуl, и намалява с около 1% при пациентите, приемащи плацебо. В същото време нивата на фосфат в кръвта се понижават с 0,7 mg/dl при пациентите, приемащи Хоапасуl, в сравнение с 0,2 mg/dl при пациентите, приемащи плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 234 пациенти главно с дефицит на желязо, нивото на хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма) се увеличава с поне 1 g/dl във всеки един момент в продължение на 16 седмици на лечение при около 52 % от пациентите, приемащи Хоапасуl (61 от 117), в сравнение с около 19 % от пациентите, приемащи плацебо (22 от 115).

Трето основно проучване обхваща 441 възрастни с хронично бъбречно заболяване, които се нуждаят от диализа и имат високи нива на фосфат в кръвта. Хоапасуl е поне толкова ефективен за понижаване на нивата на фосфат в кръвта след 12 седмици на лечение, колкото севеламеров карбонат (друго лекарство, използвано за понижаване на нивата на фосфат в кръвта), с намаление от около 2,0 mg/dl при Хоапасуl и 2,2 mg/dl при севеламеров карбонат.

Какви са рисковете, свързани със Хоапасуl?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Хоапасуl вижте листовката.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Хоапасуl (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария и обезцветени изпражнения.

Хоапасуl не трябва да се прилага при пациенти с активно тежко стомашно или чревно разстройство или заболявания, които водят до натрупване на желязо в организма, като хемохроматоза (наследствено състояние, при което желязото се натрупва постепенно в организма и може да причини увреждане на ставите и органите).

Защо Хоапасуl е разрешен за употреба в ЕС?

Агенцията счита, че Хоапасуl е ефективен за намаляване на нивата на фосфат в кръвта при възрастни с хронично бъбречно заболяване и че има положителен ефект и върху желязния дефицит. Профилът на безопасност на Хоапасуl е управляем.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Хоапасуl са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Хоапасуl?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Хоапасуl, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Хоанасуl непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Хоанасуl, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Хоанасуl

Допълнителна информация за Хоанасуl можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hoanacyl.