



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*koordinační komplex citronanu železitého*)

Přehled pro přípravek Xoanacyl a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xoanacyl a k čemu se používá?

Xoanacyl je léčivý přípravek, který se používá k léčbě vysokých hladin fosfátu v krvi a nedostatku železa u dospělých s chronickým onemocněním ledvin.

Přípravek Xoanacyl obsahuje léčivou látku koordinační komplex citronanu železitého.

Jak se přípravek Xoanacyl používá?

Přípravek Xoanacyl je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy, a to třikrát denně s jídlem nebo bezprostředně po něm.

Výdej přípravku Xoanacyl je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněním ledvin.

Více informací o používání přípravku Xoanacyl naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xoanacyl působí?

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin mají potíže s vylučováním fosfátu ze svého těla a mohou mít také nízkou hladinu železa. Léčivá látka v přípravku Xoanacyl, koordinační komplex citronanu železitého, obsahuje železo. Při užívání ústy se část železa vstřebává buňkami ve střevech. Železo se poté dostane do krevního oběhu a je přenášeno do buněk, které železo ukládají nebo využívají. Železo, které není absorbováno, se ve střevech váže na fosfáty ze stravy a vytváří sloučeninu, která je poté vylučována stolicí. Přípravek Xoanacyl tak pomáhá obnovovat normální hladiny železa a snižovat hladinu fosfátů v krvi.

Jaké přínosy přípravku Xoanacyl byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie porovnávaly přípravek Xoanacyl s placebem (neúčinným přípravkem) u dospělých s chronickým onemocněním ledvin, kteří nevyžadovali dialýzu. Dialýza je technika pro odstranění nežádoucích látek a nadbytečné tekutiny z krve, pokud ledviny nefungují dostatečně dobře.



V první studii, do které bylo zařazeno 149 pacientů s nedostatkem železa a vysokými hladinami fosfátů v krvi, se množství železa uloženého v těle (měřené jako saturace transferinu) po 12 týdnech léčby zvýšilo u osob léčených přípravkem Xoanacyl přibližně o 10 % a u osob, kterým bylo podáváno placebo, se snížilo přibližně o 1 %. Současně u pacientů užívajících přípravek Xoanacyl došlo ke snížení hladiny fosfátů v krvi o 0,7 mg/dl ve srovnání s 0,2 mg/dl u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 234 pacientů zejména s nedostatkem železa, se hladina hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, která přenáší kyslík do celého těla) v průběhu 16 týdnů léčby zvýšila v jakémkoli bodě nejméně o 1 g/dl u přibližně 52 % (61 ze 117) pacientů, kterým byl podáván přípravek Xoanacyl, ve srovnání s přibližně 19 % (22 ze 115) pacientů, kteří užívali placebo.

Do třetí hlavní studie bylo zařazeno 441 dospělých s chronickým onemocněním ledvin, kteří vyžadovali dialýzu a vykazovali vysoké hladiny fosfátů v krvi. Přípravek Xoanacyl byl při snižování hladiny fosfátů v krvi po 12 týdnech léčby přinejmenším stejně účinný jako sevelamer-karbonát (jiné léčivo používané ke snížení hladiny fosfátů v krvi), přičemž při podávání přípravku Xoanacyl došlo ke snížení hladiny fosfátů přibližně o 2,0 mg/dl a při podávání sevelamer-karbonátu o 2,2 mg/dl.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xoanacyl?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xoanacyl je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xoanacyl (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem a změna barvy stolice.

Přípravek Xoanacyl se nesmí používat u pacientů s aktivním závažným onemocněním žaludku nebo střev nebo s onemocněními, která vedou ke hromadění železa v těle, jako je hemochromatóza (dědičné onemocnění, při kterém se v těle postupně hromadí železo a které může způsobit poškození kloubů a orgánů).

Na základě čeho byl přípravek Xoanacyl registrován v EU?

Agentura dospěla k závěru, že přípravek Xoanacyl je účinný při snižování hladin fosfátů v krvi dospělých s chronickým onemocněním ledvin a že má rovněž příznivý účinek na nedostatek železa. Bezpečnostní profil přípravku Xoanacyl je zvladatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Xoanacyl převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xoanacyl?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xoanacyl, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xoanacyl průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Xoanacyl jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xoanacyl

Další informace o přípravku Xoanacyl jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.