



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*jerncitrat (som koordinationskompleks)*)

En oversigt over Xoanacyl, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xoanacyl, og hvad anvendes det til?

Xoanacyl er et lægemiddel til behandling af højt fosfatniveau i blodet og jernmangel hos voksne med kronisk nyresygdom.

Xoanacyl indeholder det aktive stof jerncitrat (som koordinationskompleks).

Hvordan anvendes Xoanacyl?

Xoanacyl findes som tabletter, der tages gennem munden tre gange dagligt sammen med eller umiddelbart efter et måltid.

Xoanacyl fås kun på recept, og behandling bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med nyresygdom.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xoanacyl, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xoanacyl?

Patienter med kronisk nyresygdom har svært ved at udskille fosfat fra kroppen og kan også have lavt jernniveau. Det aktive stof i Xoanacyl, jerncitrat (som koordinationskompleks), indeholder jern. Når det tages gennem munden, absorberes en del af jernet af cellerne i tarmen. Jernet trænger derefter ind i blodbanen og føres til celler, der lagrer eller bruger jern. Det jern, der ikke absorberes, bindes til fosfat fra maden i tarmen og danner en forbindelse, der derefter udskilles i afføringen. Xoanacyl hjælper således med at genoprette et normalt jernniveau og holde fosfatniveauet i blodet nede.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xoanacyl?

I to hovedstudier blev Xoanacyl sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos voksne med kronisk nyresygdom, som ikke havde brug for dialyse. Dialyse er en teknik til fjernelse af uønskede stoffer og overskydende væske fra blodet, når nyrerne ikke fungerer godt nok.

I det første studie, der omfattede 149 patienter med jernmangel og højt fosfatniveau i blodet, steg mængden af jern lagret i kroppen (målt som transferrinmætning) efter 12 ugers behandling med ca.



10 % hos personer, der blev behandlet med Xoanacyl, og faldt med ca. 1 % hos dem, der fik placebo. Samtidig faldt fosfatniveauet i blodet med 0,7 mg/dl hos patienter, der fik Xoanacyl, sammenlignet med 0,2 mg/dl hos dem, der fik placebo.

I det andet studie, der omfattede 234 patienter, hovedsagelig med jernmangel, steg niveauet af hæmoglobin (det protein i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen) med mindst 1 g/dl på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af 16 ugers behandling hos ca. 52 % af de patienter, der fik Xoanacyl (61 ud af 117), sammenlignet med ca. 19 % af dem, der fik placebo (22 ud af 115).

Et tredje hovedstudie omfattede 441 voksne med kronisk nyresygdom, som havde brug for dialyse og havde et højt fosfatniveau i blodet. Xoanacyl var mindst lige så effektivt til at reducere fosfatniveauet i blodet efter 12 ugers behandling som sevelamercarbonat (et andet lægemiddel, der anvendes til at sænke fosfatniveauet i blodet). Reduktionen var på ca. 2,0 mg/dl med Xoanacyl og 2,2 mg/dl med sevelamercarbonat.

Hvilke risici er der forbundet med Xoanacyl?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xoanacyl fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Xoanacyl (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré og misfarvet afføring.

Xoanacyl må ikke anvendes hos patienter, der har en aktiv, svær mave- eller tarmsygdom eller lidelser, der medfører ophobning af jern i kroppen, såsom hæmokromatose (en arvelig sygdom, hvor jern ophobes gradvist i kroppen og kan beskadige led og organer).

Hvorfor er Xoanacyl godkendt i EU?

Agenturet fandt, at Xoanacyl er effektivt til at reducere fosfatniveauet i blodet hos voksne med kronisk nyresygdom, og at det også har en positiv virkning på jernmangel. Xoanacyls sikkerhedsprofil er acceptabel.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xoanacyl opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Xoanacyl anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Xoanacyl anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Xoanacyl løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Xoanacyl vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Xoanacyl

Yderligere information om Xoanacyl findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.