



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*Eisen-Citrat-Koordinationskomplex*)

Übersicht über Xoanacyl und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xoanacyl und wofür wird es angewendet?

Xoanacyl ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung hoher Phosphatspiegel im Blut und von Eisenmangel bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung angewendet wird.

Xoanacyl enthält den Wirkstoff Eisen-Citrat-Koordinationskomplex.

Wie wird Xoanacyl angewendet?

Xoanacyl ist als Tabletten erhältlich, die dreimal täglich mit oder unmittelbar nach den Mahlzeiten einzunehmen sind.

Xoanacyl ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten mit Nierenerkrankungen erfahren ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xoanacyl entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xoanacyl?

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung haben Schwierigkeiten, Phosphat aus ihrem Körper auszuscheiden, und können auch niedrige Eisenspiegel aufweisen. Der Wirkstoff in Xoanacyl, Eisen-Citrat-Koordinationskomplex, enthält Eisen. Bei oraler Einnahme wird ein Teil des Eisens von den Zellen im Darm resorbiert (aufgenommen). Das Eisen gelangt dann in den Blutkreislauf und zu Zellen, die Eisen speichern oder nutzen. Das nicht resorbierte Eisen bindet im Darm an das Phosphat aus der Nahrung und bildet eine Verbindung, die dann über den Stuhl ausgeschieden wird. So trägt Xoanacyl dazu bei, wieder normale Eisenspiegel herzustellen und den Phosphatspiegel im Blut zu senken.

Welchen Nutzen hat Xoanacyl in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde Xoanacyl mit Placebo (einer Scheinbehandlung) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung verglichen, die keine Dialyse benötigten. Bei Dialyse handelt es sich um ein Verfahren zur Entfernung unerwünschter Stoffe und überschüssiger Flüssigkeit aus dem Blut, wenn die Nieren nicht gut genug funktionieren.

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



In der ersten Studie, an der 149 Patienten mit Eisenmangel und hohen Phosphatspiegeln im Blut teilnahmen, stieg die im Körper gespeicherte Eisenmenge (gemessen als Transferrinsättigung) nach 12-wöchiger Behandlung bei den mit Xoanacyl behandelten Patienten um etwa 10 % und sank bei den Patienten, die Placebo erhielten, um etwa 1 %. Gleichzeitig sank der Phosphatspiegel im Blut bei den Patienten, die Xoanacyl erhielten, um 0,7 mg/dl, verglichen mit 0,2 mg/dl bei den mit Placebo behandelten Patienten.

In der zweiten Studie, an der 234 Patienten mit hauptsächlich Eisenmangel teilnahmen, erhöhte sich der Hämoglobinspiegel (das Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert) bei etwa 52 % (61 von 117) der Patienten, die Xoanacyl erhielten, zu jedem Zeitpunkt während einer 16-wöchigen Behandlung um mindestens 1 g/dl, verglichen mit etwa 19 % (22 von 115) der Patienten, die Placebo erhielten.

An einer dritten Hauptstudie nahmen 441 Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung teil, die eine Dialyse benötigten und hohe Phosphatspiegel im Blut aufwiesen. Xoanacyl war bei der Verringerung der Phosphatspiegel im Blut nach 12-wöchiger Behandlung mindestens ebenso wirksam wie Sevelamercarbonat (ein anderes Arzneimittel zur Senkung des Phosphatspiegels im Blut). Dabei betrug die Reduzierung etwa 2,0 mg/dl mit Xoanacyl und 2,2 mg/dl mit Sevelamercarbonat.

Welche Risiken sind mit Xoanacyl verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xoanacyl berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xoanacyl (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall und verfärbter Stuhl.

Xoanacyl darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer aktiven schweren Magen- oder Darmerkrankung oder an Erkrankungen leiden, die zu einer Eisenanreicherung im Körper führen, z. B. Hämochromatose (eine Erbkrankheit, bei der sich Eisen schrittweise im Körper anreichert und die Gelenke und Organe schädigen kann).

Warum wurde Xoanacyl in der EU zugelassen?

Die Agentur vertrat die Auffassung, dass Xoanacyl bei der Senkung des Phosphatspiegels im Blut von Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung wirksam ist und sich zudem positiv auf den Eisenmangel auswirkt. Das Sicherheitsprofil von Xoanacyl ist beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xoanacyl gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xoanacyl ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xoanacyl, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xoanacyl kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Xoanacyl werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xoanacyl

Weitere Informationen zu Xoanacyl finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.