



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Χοanacyl (σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου)

Ανασκόπηση του Χοanacyl και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χοanacyl και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χοanacyl είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα και της ανεπάρκειας σιδήρου (έλλειψης σιδήρου) σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Χοanacyl περιέχει τη δραστική ουσία σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου.

Πώς χρησιμοποιείται το Χοanacyl;

Το Χοanacyl διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα τρεις φορές την ημέρα μαζί με το γεύμα ή αμέσως μετά.

Το Χοanacyl χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με νεφρική νόσο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χοanacyl, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Χοanacyl;

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο αντιμετωπίζουν δυσκολίες όσον αφορά την εξάλειψη φωσφόρου από τον οργανισμό τους και μπορεί επίσης να έχουν χαμηλά επίπεδα σιδήρου. Η δραστική ουσία του Χοanacyl, το σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου, περιέχει σίδηρο. Όταν λαμβάνεται από το στόμα, ένα μέρος του σιδήρου απορροφάται από τα κύτταρα του εντέρου. Στη συνέχεια, ο σίδηρος εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος και μεταφέρεται στα κύτταρα που αποθηκεύουν ή χρησιμοποιούν σίδηρο. Ο σίδηρος που δεν απορροφάται δεσμεύει τον φώσφορο που προσλαμβάνεται από την τροφή στο έντερο, σχηματίζοντας μια ένωση, η οποία στη συνέχεια απομακρύνεται στα κόπρανα. Ως εκ τούτου, το Χοanacyl βοηθά στην αποκατάσταση των φυσιολογικών επιπέδων σιδήρου και στη διατήρηση των χαμηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Χοanacyl σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες το Χοanacyl συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι δεν χρειάζονταν αιμοκάθαρση. Η αιμοκάθαρση είναι μια τεχνική για την



απομάκρυνση των ανεπιθύμητων ουσιών και του πλεονάζοντος υγρού από το αίμα σε περίπτωση που τα νεφρά δεν λειτουργούν αρκετά καλά.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 149 ασθενείς με ανεπάρκεια σιδήρου και υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα, η ποσότητα σιδήρου που αποθηκεύεται στον οργανισμό (μετρούμενη ως κορεσμός τρανσφερίνης) μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας αυξήθηκε κατά περίπου 10 % στα άτομα που έλαβαν Χοanacyl και μειώθηκε κατά περίπου 1 % στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ταυτόχρονα, τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα μειώθηκαν κατά 0,7 mg/dl στους ασθενείς που έλαβαν Χοanacyl σε σύγκριση με 0,2 mg/dl στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 234 ασθενείς κυρίως με έλλειψη σιδήρου, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (η πρωτεΐνη στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό) αυξήθηκε κατά τουλάχιστον 1 g/dl σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας 16 εβδομάδων σε περίπου 52 % των ασθενών που έλαβαν Χοanacyl (61 από τους 117) σε σύγκριση με το 19 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (22 από τους 115).

Σε μια τρίτη κύρια μελέτη μετείχαν 441 ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι χρειάζονταν αιμοκάθαρση και είχαν υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα. Το Χοanacyl ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφόρου στο αίμα μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας με ανθρακική σεβελαμέρη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα), με μείωση κατά περίπου 2,0 mg/dl με το Χοanacyl και 2,2 mg/dl με την ανθρακική σεβελαμέρη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Χοanacyl;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Χοanacyl περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Χοanacyl (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερο από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια και αποχρωματισμένα κόπρανα.

Το Χοanacyl δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ενεργό σοβαρή στομαχική ή εντερική διαταραχή ή παθήσεις που προκαλούν συσσώρευση σιδήρου στον οργανισμό, όπως αιμοχρωμάτωση (κληρονομική πάθηση κατά την οποία ο σίδηρος συσσωρεύεται σταδιακά στον οργανισμό και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις αρθρώσεις και στα όργανα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Χοanacyl στην ΕΕ;

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Χοanacyl είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφόρου στο αίμα ενηλίκων με χρόνια νεφρική νόσο και ότι έχει επίσης θετική επίδραση στην ανεπάρκεια σιδήρου. Το προφίλ ασφάλειας του Χοanacyl είναι αντιμετωπίσιμο.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Χοanacyl υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Χοanacyl;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Χοanacyl.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xoanacyl τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Xoanacyl θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Xoanacyl

Περισσότερες πληροφορίες για το Xoanacyl διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.