



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*complejo de coordinación de citrato férrico*)

Información general sobre Xoanacyl y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xoanacyl y para qué se utiliza?

Xoanacyl es un medicamento que se utiliza para tratar los niveles elevados de fosfato en la sangre y la deficiencia de hierro en adultos con enfermedad renal crónica.

Xoanacyl contiene el principio activo complejo de coordinación de citrato férrico.

¿Cómo se usa Xoanacyl?

Xoanacyl se presenta en comprimidos que se toman por vía oral tres veces al día con las comidas o inmediatamente después de las comidas.

Xoanacyl solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedad renal.

Si desea más información sobre el uso de Xoanacyl, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xoanacyl?

Los pacientes con enfermedades renales crónicas tienen dificultades para eliminar el fosfato del cuerpo y también pueden presentar bajos niveles de hierro. El principio activo de Xoanacyl, el complejo de coordinación de citrato férrico, contiene hierro. Cuando se toma por vía oral, una parte del hierro es absorbida por las células del intestino. A continuación, el hierro entra en el torrente sanguíneo y es suministrado a células que almacenan o utilizan hierro. El hierro que no se absorbe se une al fosfato de los alimentos en el intestino, formando un compuesto que a continuación se elimina con las heces. Como resultado, Xoanacyl ayuda a restaurar los niveles normales de hierro y a mantener bajos los niveles de fosfato en sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xoanacyl en los estudios realizados?

En dos estudios principales se comparó Xoanacyl con un placebo (un tratamiento ficticio) en adultos con enfermedad renal crónica que no necesitaban diálisis. La diálisis es una técnica empleada para

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



eliminar las sustancias no deseadas y el exceso de líquido en la sangre cuando los riñones no funcionan correctamente.

En el primer estudio, en el que participaron 149 pacientes con déficit de hierro y altos niveles de fosfato en la sangre, la cantidad de hierro almacenada en el organismo (medida como saturación de transferrina) después de 12 semanas de tratamiento aumentó alrededor de un 10 % en las personas tratadas con Xoanacyl y disminuyó alrededor de un 1 % en las que recibieron placebo. Al mismo tiempo, los niveles de fosfato en la sangre disminuyeron un 0,7 mg/dl en los pacientes a los que se administró Xoanacyl, en comparación con el 0,2 mg/dl en los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 234 pacientes principalmente con déficit de hierro, los niveles de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo) aumentaron al menos 1 g/dl en cualquier momento durante 16 semanas de tratamiento en alrededor del 52 % de los pacientes a los que se administró Xoanacyl (61 de 117) en comparación con alrededor del 19 % de los que recibieron placebo (22 de 115).

En un tercer estudio principal participaron 441 adultos con enfermedad renal crónica que necesitaban diálisis y presentaban niveles elevados de fosfato en sangre. Xoanacyl fue al menos tan eficaz para reducir los niveles de fosfato en sangre después de 12 semanas de tratamiento como el carbonato de sevelámero (otro medicamento utilizado para reducir los niveles de fosfato en la sangre), con una reducción de alrededor de 2,0 mg/dl con Xoanacyl y de 2,2 mg/dl con el carbonato de sevelámero.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xoanacyl?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xoanacyl se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Xoanacyl (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son la diarrea y la decoloración de las heces.

Xoanacyl no debe administrarse a pacientes que tengan un trastorno grave activo del estómago o del intestino o trastornos que provoquen la acumulación de hierro en el organismo, como la hemocromatosis (un trastorno hereditario en el que el hierro se acumula gradualmente en el organismo y puede dañar las articulaciones y los órganos).

¿Por qué se ha autorizado Xoanacyl en la UE?

La Agencia consideró que Xoanacyl es eficaz para reducir los niveles de fosfato en la sangre de adultos con enfermedad renal crónica y que también tiene un efecto positivo en la deficiencia de hierro. El perfil de seguridad de Xoanacyl es manejable.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xoanacyl eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xoanacyl?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xoanacyl se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xoanacyl se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Xoanacyl se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xoanacyl

Puede encontrar más información sobre Xoanacyl en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.