



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*raud(III)tsitraadi koordinatiivkompleks*)

Ülevaade ravimist Xoanacyl ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xoanacyl ja milleks seda kasutatakse?

Xoanacyl on ravim, mida kasutatakse vere suure fosfaadisalduse ja rauavaeguse raviks kroonilise neeruhaigusega täiskasvanutel.

Xoanacyl sisaldab toimeainet raud(III)tsitraadi koordinatiivkompleksi.

Kuidas Xoanacylit kasutatakse?

Xoanacylit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kolm korda ööpäevas koos söögiga või kohe pärast sööki.

Xoanacyl on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama neeruhaigusega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all.

Lisateavet Xoanacyli kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xoanacyl toimib?

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on raske fosfaati organismist eemaldada ja nende rauasisaldus võib olla väike. Xoanacyli toimeaine raud(III)tsitraadi koordinatiivkompleks sisaldab rauda. Suukaudsel manustamisel imendub osa rauast sooleraakkudes. Seejärel siseneb raud vereringesse ja jõuab rakkudesse, mis talletavad või kasutavad rauda. Imendumata raud seondub seedetraktis toidus sisalduva fosfaadiga ja moodustab ühendi, mis seejärel eritub roojaga. Selle tulemusena aitab Xoanacyl taastada normaalse rauasisalduse ja hoida vere fosfaadisalduse väiksena.

Mis on uuringute põhjal Xoanacyli kasulikkus?

Kahes põhiuuringus võrreldi Xoanacylit platseeboga (näiv ravim) kroonilise neeruhaigusega täiskasvanutel, kes ei vajanud dialüüsi. Dialüüs on meetod soovimatute ainete ja liigse vedeliku eemaldamiseks verest, kui neerud ei toimi piisavalt hästi.

Esimeses uuringus, milles osales 149 patsienti, kellel oli rauavaegus ja vere suur fosfaadisaldus, suurenes organismis talletatava raua kogus pärast 12-nädalast ravi (möödetuna transferriini küllastusena) Xoanacyliga ravitud patsientidel ligikaudu 10% võrra ja vähenes platseebot saanud

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



patsientidel ligikaudu 1% võrra. Samal ajal vähenes Xoanacylit saanud patsientidel vere fosfaadisisaldus 0,7 mg/dl võrra ja platseebot saanud patsientidel 0,2 mg/dl võrra.

Teises uuringus, milles osales 234 peamiselt rauavaegusega patsienti, suurenes hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) sisaldus 16 ravinädala jooksul vähemalt 1 g/dl võrra ligikaudu 52%-l Xoanacylit saanud patsientidest (61 patsiendil 117st) ja ligikaudu 19%-l platseebot saanud patsientidest (22 patsiendil 115st).

Kolmandas põhiuuringus osales 441 kroonilise neeruhaigusega täiskasvanut, kes vajasis dialüüsi ja kellel oli vere suur fosfaadisisaldus. Pärast 12-nädalast ravi oli Xoanacyl vere fosfaadisisalduse vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui sevelameerkarbonaat (samuti vere fosfaadisisalduse vähendamise ravim): Xoanacyli kasutamisel vähenes fosfaadisisaldus ligikaudu 2,0 mg/dl ja sevelameerkarbonaadi kasutamisel 2,2 mg/dl.

Mis on Xoanacyli riskid?

Xoanacyli kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xoanacyli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus ja rooja värvuse muutus.

Xoanacyli ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne raske mao- või soolehaigus või seisundid, mis põhjustavad raua kogunemist organismis, näiteks hemokromatoos (pärilik seisund, mille korral raud koguneb organismis aja jooksul ning võib kahjustada liigeseid ja elundeid).

Miks Xoanacyl ELis heaks kiideti?

Amet leidis, et Xoanacyl on efektiivne vere fosfaadisisalduse vähendamisel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanutel ja sellel on positiivne mõju ka rauavaegusele. Xoanacyli ohutusprofiil on hallatav.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Xoanacyli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xoanacyli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xoanacyli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Xoanacyli kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xoanacyli oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xoanacyli kohta

Lisateave Xoanacyli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.