



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*ferrisitraattikompleksiyhdiste*)

Yleistiedot Xoanacyl-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xoanacyl on ja mihin sitä käytetään?

Xoanacyl on lääke, jota käytetään veren suuren fosfaattipitoisuuden ja raudan puutteen hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen munuaistauti.

Xoanacylin vaikuttava aine on ferrisitraattikompleksiyhdiste.

Miten Xoanacyliä käytetään?

Xoanacyliä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kolmesti vuorokaudessa aterioiden yhteydessä tai heti niiden jälkeen.

Xoanacyliä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain munuaistautia sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lisätietoa Xoanacylin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xoanacyl vaikuttaa?

Kroonista munuaistautia sairastavien potilaiden elimistö ei pysty poistamaan fosfaattia normaalisti, ja rauta-arvot voivat myös olla alaiset. Xoanacylin vaikuttava aine, ferrisitraattikompleksiyhdiste, sisältää rautaa. Suun kautta otettuna osa raudasta imeytyy suoliston soluihin. Sen jälkeen rauta kulkeutuu verenkiertoon ja sieltä soluihin, jotka varastoivat tai käyttävät rautaa. Imeytymättä jäänyt rauta sitoutuu ravinnosta saatuun fosfaattiin suolistossa ja muodostaa yhdistettä, joka poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Tämän seurauksena Xoanacyl auttaa palauttamaan normaalit rauta-arvot ja pitämään veren fosfaattipitoisuuden alhaisena.

Mitä hyötyä Xoanacylistä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Xoanacyliä verrattiin lumelääkkeeseen kroonista munuaistautia sairastavilla aikuisilla, jotka eivät tarvinneet dialyysihoitoa. Dialyysi on menetelmä, jolla verestä poistetaan ei-toivottuja aineita ja ylimääräistä nestettä, kun munuaiset eivät toimi riittävän hyvin.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 149 potilasta, joilla oli todettu sekä raudanpuute että veren suuri fosfaattipitoisuus. Näiden potilaiden elimistöön varastoituneen raudan määrä (transferriinin

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



saturaationa mitattuna) lisääntyi 12 hoitoviikon jälkeen noin 10 prosenttia Xoanacyliä saaneilla ja väheni noin 1 prosentin verran lumelääkettä saaneilla. Samaan aikaan veren fosfaattipitoisuudet laskivat 0,7 mg/dl Xoanacyliä saaneilla potilailla, kun lumelääkettä saaneilla vastaava määrä oli 0,2 mg/dl.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 234 potilasta, joilla oli todettu raudanpuute, hemoglobiinipitoisuus (punaisissa verisoluissa oleva proteiini, joka kuljettaa happea elimistöön) lisääntyi vähintään 1 g/dl 16 viikon hoidon aikana noin 52 prosentilla Xoanacyliä saaneista potilaista (61 potilasta 117:stä) verrattuna noin 19 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista (22 potilasta 115:stä).

Kolmanteen päätutkimukseen osallistui 441 kroonista munuaistautia sairastavaa aikuista, jotka tarvitsivat dialyysihoitoa ja joiden veren fosfaattipitoisuus oli suuri. Xoanacyl pienensi veren fosfaattipitoisuutta vähintään yhtä tehokkaasti 12 viikon hoidon jälkeen kuin sevelameerikarbonaatti (toinen veren fosfaattipitoisuuden pienentämiseen käytettävä lääke): Xoanacyliä saaneilla lasku oli noin 2,0 mg/dl ja sevelameerikarbonaattia saaneilla noin 2,2 mg/dl.

Mitä riskejä Xoanacyliin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xoanacylin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Xoanacylin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja ulosteen värjäytyminen.

Xoanacyliä ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen vaikea maha- tai suolistosairaus tai sairaus, joka aiheuttaa raudan kertymistä elimistöön, kuten hemokromatoosi (perinnöllinen sairaus, jossa rautaa kertyy vähitellen elimistöön ja se voi vaurioittaa niveliä tai elimiä).

Miksi Xoanacyl on hyväksytty EU:ssa?

Virasto katsoi, että Xoanacyl vähentää tehokkaasti veren fosfaattipitoisuutta kroonista munuaistautia sairastavilla aikuisilla ja että sillä on myös myönteinen vaikutus raudanpuutteen hoidossa. Xoanacylin turvallisuusprofiili on hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Xoanacylin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xoanacylin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xoanacylin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xoanacylin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xoanacylistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xoanacylistä

Lisätietoja Xoanacylistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.