



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*complexe de coordination de citrate ferrique*)

Aperçu de Xoanacyl et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Xoanacyl et dans quel cas est-il utilisé?

Xoanacyl est un médicament utilisé pour le traitement de taux élevés de phosphate dans le sang et de carence en fer (manque de fer) chez les adultes atteints d'une maladie rénale chronique.

Xoanacyl contient la substance active complexe de coordination de citrate ferrique.

Comment Xoanacyl est-il utilisé?

Xoanacyl est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale trois fois par jour, pendant ou immédiatement après les repas.

Xoanacyl n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de patients souffrant d'une maladie rénale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xoanacyl, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Xoanacyl agit-il?

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ont des difficultés à éliminer le phosphate de leur corps et peuvent également présenter de faibles taux de fer. La substance active de Xoanacyl, à savoir le complexe de coordination de citrate ferrique, contient du fer. Lorsque le médicament est pris par voie orale, une partie du fer est absorbée par les cellules de l'intestin. Le fer pénètre ensuite dans la circulation sanguine et est acheminé vers les cellules qui stockent ou utilisent le fer. Le fer qui n'est pas absorbé se lie au phosphate présent dans les aliments ingérés dans l'intestin, formant ainsi un composé qui est ensuite éliminé dans les selles. Par conséquent, le Xoanacyl contribue à rétablir des niveaux normaux de fer et à réduire les taux de phosphate dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Xoanacyl démontrés au cours des études?

Deux études principales ont comparé Xoanacyl à un placebo (un traitement fictif) chez des adultes présentant une insuffisance rénale chronique et qui n'avaient pas besoin de dialyse. La dialyse est une technique utilisée pour éliminer les substances indésirables et l'excès de liquide dans le sang lorsque les reins ne fonctionnent pas suffisamment bien.

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



Dans la première étude portant sur 149 patients présentant un déficit en fer et des taux élevés de phosphate dans le sang, la quantité de fer stockée dans le corps (mesurée par le taux de saturation de la transferrine) après 12 semaines de traitement avait augmenté d'environ 10 % chez les personnes traitées par Xoanacyl et avait diminué d'environ 1 % chez les personnes sous placebo. Dans le même temps, les taux de phosphate dans le sang avaient diminué de 0,7 mg/dl chez les patients ayant reçu Xoanacyl, contre 0,2 mg/dl chez les patients sous placebo.

Dans la deuxième étude portant sur 234 patients principalement atteints d'un déficit en fer, le taux d'hémoglobine (protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans le corps) avait augmenté d'au moins 1 g/dl à un moment quelconque au cours des 16 semaines de traitement chez environ 52 % des patients ayant reçu du Xoanacyl (61 sur 117), contre environ 19 % des patients sous placebo (22 sur 115).

Une troisième étude principale a porté sur 441 adultes atteints d'insuffisance rénale chronique qui avaient besoin d'une dialyse et présentaient des taux élevés de phosphate dans le sang. Xoanacyl s'est avéré – après 12 semaines de traitement – au moins aussi efficace pour réduire les taux de phosphate dans le sang que le carbonate de sevelamer (un autre médicament utilisé pour réduire les taux de phosphate dans le sang), la réduction observée étant d'environ 2,0 mg/dl sous Xoanacyl et de 2,2 mg/dl avec le carbonate de sevelamer.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xoanacyl?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Xoanacyl, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xoanacyl (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: diarrhée et selles décolorées.

Xoanacyl ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles gastriques ou intestinaux sévères actifs, ou d'affections entraînant une accumulation de fer dans le corps, telles que l'hémochromatose (une maladie héréditaire dans laquelle le fer s'accumule progressivement dans le corps et risque d'endommager des articulations et des organes).

Pourquoi Xoanacyl est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence a estimé que le Xoanacyl est efficace pour réduire les taux de phosphate dans le sang chez les adultes atteints d'une maladie rénale chronique et qu'il a également un effet positif sur la carence en fer. Le profil de sécurité de Xoanacyl est gérable.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Xoanacyl sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xoanacyl?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xoanacyl ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Xoanacyl sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Xoanacyl sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Xoanacyl:

De plus amples informations sur Xoanacyl sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.