



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*željezov citrat u obliku kompleksnog spoja*)

Pregled informacija o lijeku Xoanacyl i zašto je odobren u EU-u

Što je Xoanacyl i za što se koristi?

Xoanacyl se koristi za liječenje povišenih razina fosfata u krvi i nedostatka željeza u odraslih bolesnika s kroničnom bolešću bubrega.

Xoanacyl sadrži djelatnu tvar željezov citrat u obliku kompleksnog spoja.

Kako se Xoanacyl primjenjuje?

Xoanacyl je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta tri puta dnevno uz obrok ili odmah nakon obroka.

Xoanacyl se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s bolešću bubrega.

Za više informacija o primjeni lijeka Xoanacyl pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xoanacyl?

Bolesnici s kroničnom bolešću bubrega imaju poteškoća s izlučivanjem fosfata iz organizma, a mogu imati i niske razine željeza. Djelatna tvar u lijeku Xoanacyl, željezov citrat u obliku kompleksnog spoja, sadrži željezo. Kada se uzima kroz usta, stanice u crijevima apsorbiraju dio željeza. Željezo zatim ulazi u krvotok i prenosi se u stanice koje skladište ili upotrebljavaju željezo. Željezo koje se ne apsorbira veže se na fosfat iz hrane u crijevima i tvori spoj koji se zatim izlučuje stolicom. Na taj način Xoanacyl pomaže u ponovnoj uspostavi normalnih razina željeza i održavanju niskih razina fosfata u krvi.

Koje su koristi od lijeka Xoanacyl utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima lijek Xoanacyl uspoređen je s placebo (prividnim liječenjem) u odraslih osoba s kroničnom bolešću bubrega kojima dijaliza nije bila potrebna. Dijaliza je tehnika uklanjanja neželjenih tvari i viška tekućine iz krvi kada bubrezi ne funkcioniraju dovoljno dobro.

U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo 149 bolesnika s nedostatkom željeza i povišenim razinama fosfata u krvi, razina željeza pohranjenog u tijelu (mjerena kao zasićenje transferina) nakon

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



12 tjedana liječenja povećala se za oko 10 % u osoba koje su primale Xoanacyl te se smanjila za oko 1 % u osoba koje su primale placebo. Istodobno su se razine fosfata u krvi smanjile za 0,7 mg/dl u bolesnika koji su primali Xoanacyl u usporedbi s 0,2 mg/dl u onih koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 234 bolesnika uglavnom s nedostatkom željeza, razina hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo) povećala se za najmanje 1 g/dl u bilo kojem trenutku tijekom 16 tjedana liječenja u otprilike 52 % bolesnika koji su primali Xoanacyl (61 od 117) u usporedbi s otprilike 19 % onih koji su primali placebo (22 od 115).

Trećim glavnim ispitivanjem bila je obuhvaćena 441 odrasla osoba s kroničnom bolešću bubrega kojoj je bila potrebna dijaliza i koja je imala visoke razine fosfata u krvi. Lijek Xoanacyl bio je barem jednako učinkovit u snižavanju razine fosfata u krvi nakon 12 tjedana liječenja kao sevelamerkarbonat (drugi lijek za snižavanje razine fosfata u krvi), uz smanjenje od oko 2,0 mg/dl pri primjeni lijeka Xoanacyl i 2,2 mg/dl pri primjeni sevelamerkarbonata.

Koji su rizici povezani s lijekom Xoanacyl?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Xoanacyl potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Xoanacyl (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev i promjenu boje stolice.

Xoanacyl se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim teškim želučanim ili crijevnim poremećajem ili stanjima koja uzrokuju nakupljanja željeza u organizmu kao što je hemokromatoza (nasljedno stanje u kojem se željezo postupno nakuplja u tijelu i može uzrokovati oštećenje zglobova i organa).

Zašto je lijek Xoanacyl odobren u EU-u?

Agencija je smatrala da je Xoanacyl učinkovit u smanjenju razina fosfata u krvi odraslih osoba s kroničnom bolešću bubrega te da ima i pozitivan učinak na nedostatak željeza. Sigurnosni profil lijeka Xoanacyl moguće je kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xoanacyl nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xoanacyl?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xoanacyl nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xoanacyl kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Xoanacyl pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xoanacyl

Više informacija o lijeku Xoanacyl dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.