



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*vas-citrát koordinációs komplex*)

A Xoanacyl-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xoanacyl és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xoanacyl krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél a magas vérfoszfátszint és a vashiány kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Xoanacyl hatóanyaga a vas-citrát koordinációs komplex.

Hogyan kell alkalmazni a Xoanacyl-t?

A Xoanacyl tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta háromszor, étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell bevenni.

A Xoanacyl csak receptre kapható, és a kezelést a vesebetegségben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Xoanacyl alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Xoanacyl?

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek szervezete nehezen üríti a foszfátot, és alacsony lehet a vasszintjük is. A Xoanacyl hatóanyaga, a vas-citrát koordinációs komplex, vasat tartalmaz. A gyógyszer szájon át történő bevétele után a vas egy részét a bélben a sejtek felszívják. Ezután a vas bekerül a véráramba, és eljut a vasat tároló vagy felhasználó sejtekhez. A fel nem szívódott vas a bélben az ételből származó foszfáthoz kötődik egy olyan vegyületet alkotva, amely aztán a széklettel kiürül. Ennek eredményeként a Xoanacyl hozzájárul a normál vasszint helyreállításához és a vér foszfátszintjének alacsony szinten tartásához.

Milyen előnyei voltak a Xoanacyl alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban a Xoanacyl-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisre nem szoruló felnőtteknél. A dialízis a nem kívánt anyagoknak és

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



a felesleges folyadéknak a vérből való eltávolítására szolgáló technika, amikor a vesék nem működnek megfelelően.

Az első vizsgálatban, amelyben 149, vashiányos és magas vérfoszfátszintű beteg vett részt, 12 hetes kezelés után a szervezetben tárolt vas mennyisége (a transferrin szaturáció alapján mérve) körülbelül 10%-kal nőtt a Xoanacyl-lal kezelt betegeknél, illetve körülbelül 1%-kal csökkent a placebóval kezelt betegeknél. Ugyanakkor a vér foszfátszintje 0,7 mg/dl-rel csökkent a Xoanacyl-lal kezelt betegeknél, szemben a placebóval kezelt betegeknél mért 0,2 mg/dl-rel.

A második vizsgálatban, amelyben 234, főként vashiányos beteg vett részt, a hemoglobin (a szervezetben az oxigént szállító, vörösvérsejtekben található fehérje) szintje a 16 hetes kezelés során bármely időpontban legalább 1 g/dl-rel nőtt a Xoanacyl-lal kezelt betegek körülbelül 52%-ánál (117-ből 61), míg ez az arány a placebóval kezelt betegeknél körülbelül 19% (115-ből 22) volt.

Egy harmadik fő vizsgálatban 441, krónikus vesebetegségben szenvedő, olyan felnőtt vett részt, akik dialízisre szorultak, és akiknél magas volt a foszfát vérszintje. A Xoanacyl 12 hetes kezelést követően legalább olyan hatékony volt a vér foszfátszintjének csökkentésében, mint a szevelamer-karbonát (egy másik, a vér foszfátszintjének csökkentésére alkalmazott gyógyszer); ez a csökkenés a Xoanacyl esetében körülbelül 2,0 mg/dl, a szevelamer-karbonát esetében pedig 2,2 mg/dl volt.

Milyen kockázatokkal jár a Xoanacyl alkalmazása?

A Xoanacyl alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xoanacyl leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés és a széklet elszíneződése.

A Xoanacyl nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél súlyos, aktív gyomor- vagy bélbetegség, illetve olyan állapot áll fenn, amely vasfelhalmozódást eredményez a szervezetben, mint például a hemokromatózis (örökletes betegség, amely során a vas fokozatosan felhalmozódik a szervezetben, és károsíthatja az ízületeket és szerveket).

Miért engedélyezték a Xoanacyl forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a Xoanacyl hatékonyan csökkenti a vér foszfátszintjét krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtteknél, és pozitív hatással van a vashiányra is. A Xoanacyl biztonságossági profilja kezelhető.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xoanacyl alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xoanacyl biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xoanacyl biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xoanacyl alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xoanacyl alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xoanacyl-lal kapcsolatos egyéb információ

A Xoanacyl-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.