



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*complesso di coordinazione del citrato ferrico*)

Sintesi di Xoanacyl e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xoanacyl e per cosa si usa?

Xoanacyl è un medicinale usato per il trattamento di livelli elevati di fosfato nel sangue e di carenza di ferro (mancanza di ferro) negli adulti affetti da malattia renale cronica.

Xoanacyl contiene il complesso di coordinazione del citrato ferrico come principio attivo.

Come si usa Xoanacyl?

Xoanacyl è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale tre volte al giorno durante o immediatamente dopo i pasti.

Xoanacyl può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da malattia renale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xoanacyl, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xoanacyl?

I pazienti affetti da malattia renale cronica hanno difficoltà a rimuovere il fosfato dall'organismo e possono anche avere bassi livelli di ferro. Il principio attivo di Xoanacyl, complesso di coordinazione del citrato ferrico, contiene ferro. Quando assunto per via orale, una parte del ferro viene assorbita dalle cellule dell'intestino. Il ferro entra poi nella circolazione sanguigna e viene prelevato nelle cellule che lo conservano o lo utilizzano. Il ferro che non viene assorbito si lega al fosfato presente negli alimenti all'interno dell'intestino, formando un composto che viene successivamente eliminato con le feci. Di conseguenza, Xoanacyl contribuisce a ripristinare i livelli normali di ferro e a mantenere bassi i livelli di fosfato nel sangue.

Quali benefici di Xoanacyl sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno confrontato Xoanacyl con placebo (un trattamento fittizio) in adulti affetti da malattia renale cronica che non necessitavano di dialisi. La dialisi è una tecnica usata per rimuovere dal sangue sostanze indesiderate e liquidi in eccesso quando i reni non funzionano a sufficienza.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Nel primo studio, condotto su 149 pazienti con carenza di ferro ed elevati livelli di fosfato nel sangue, la quantità di ferro immagazzinata nell'organismo (misurata come saturazione della transferrina) dopo 12 settimane di trattamento è aumentata di circa il 10 % nelle persone trattate con Xoanacyl ed è diminuita di circa l'1 % nei soggetti trattati con placebo. Allo stesso tempo, i livelli di fosfato nel sangue sono diminuiti di 0,7 mg/dl nei pazienti trattati con Xoanacyl rispetto ai 0,2 mg/dl nei pazienti trattati con placebo.

Nel secondo studio, condotto su 234 pazienti principalmente affetti da carenza di ferro, il livello di emoglobina (la proteina nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo) è aumentato di almeno 1 g/dl in qualsiasi momento durante 16 settimane di trattamento in circa il 52 % dei pazienti trattati con Xoanacyl (61 su 117), rispetto a circa il 19 % di quelli che hanno ricevuto il placebo (22 su 115).

Un terzo studio principale ha coinvolto 441 adulti affetti da malattia renale cronica che necessitavano di dialisi e presentavano elevati livelli di fosfato nel sangue. Xoanacyl si è dimostrato almeno altrettanto efficace nel ridurre i livelli di fosfato nel sangue dopo 12 settimane di trattamento con sevelamer carbonato (un altro medicinale usato per ridurre i livelli di fosfato nel sangue), con una riduzione di circa 2,0 mg/dl con Xoanacyl e 2,2 mg/dl con sevelamer carbonato.

Quali sono i rischi associati a Xoanacyl?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xoanacyl, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Xoanacyl (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea e feci scolorite.

Xoanacyl non deve essere usato in pazienti che presentano gravi disturbi gastrici o intestinali attivi che portano all'accumulo di ferro nell'organismo, come l'emocromatosi (una patologia ereditaria in cui il ferro si accumula gradualmente nell'organismo e può causare danni alle articolazioni e agli organi).

Perché Xoanacyl è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia ha ritenuto che Xoanacyl sia efficace nel ridurre i livelli di fosfato nel sangue degli adulti affetti da malattia renale cronica e che abbia anche un effetto positivo sulla carenza di ferro. Il profilo di sicurezza di Xoanacyl è gestibile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xoanacyl sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xoanacyl?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xoanacyl sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xoanacyl sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Xoanacyl sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xoanacyl

Ulteriori informazioni su Xoanacyl sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.