



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*geležies citrato koordinacinis kompleksas*)

Xoanacyl apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xoanacyl ir kam jis vartojamas?

Xoanacyl – tai vaistas, kuriuo gydomi lėtine inkstų liga sergantys suaugusieji, kuriems nustatytas padidėjęs fosfatų kiekis kraujyje ir geležies trūkumas.

Xoanacyl sudėtyje yra veikliosios medžiagos geležies citrato koordinacinio komplekso.

Kaip vartoti Xoanacyl?

Xoanacyl geriamosios tabletės vartojamos tris kartus per parą valgio metu arba iš karto po valgio.

Xoanacyl galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam inkstų liga sergančių pacientų gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Xoanacyl vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xoanacyl?

Lėtinėmis inkstų ligomis sergantiems pacientams sunku pašalinti fosfatus iš organizmo ir jiems taip pat gali sumažėti geležies kiekis. Xoanacyl veikliosios medžiagos geležies citrato koordinacinio komplekso sudėtyje yra geležies. Kai vaistas vartojamas per burną, dalį geležies absorbuoja žarnyno ląstelės. Tada geležis patenka į kraujotaką ir patenka į ląsteles, kurios kaupia arba vartoja geležį. Neabsorbuota geležis žarnyne jungiasi su fosfatais, kurie patenka į organizmą su maistu, ir sudaro junginį, kuris vėliau pašalinamas iš organizmo su išmatomis. Dėl to Xoanacyl padeda atstatyti normalų geležies kiekį ir sumažinti fosfatų kiekį kraujyje.

Kokia Xoanacyl nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su lėtine inkstų liga sergančiais suaugusiais, kuriems nereikėjo dializės, Xoanacyl buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dializė – tai nepageidaujamų medžiagų ir perteklinių skysčių pašalinimo iš kraujo metodas, kai inkstai funkcionuoja nepakankamai gerai.

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



Pirmame tyrime su 149 pacientais, kuriems nustatytas geležies trūkumas ir didelis fosfatų kiekis kraujyje, po 12 gydymo savaitių Xoanacyl vartojusių pacientų organizme sukauptos geležies kiekis (matuojamas kaip transferino saturacija) padidėjo maždaug 10 proc., o vartojusių placebo – sumažėjo maždaug 1 proc. Tuo pat metu fosfatų kiekis Xoanacyl vartojusių pacientų kraujyje sumažėjo 0,7 mg/dl, o placebo vartojusių pacientų – 0,2 mg/dl.

Atliekant antrą tyrimą su 234 pacientais, kuriems daugiausia buvo diagnozuotas geležies trūkumas, hemoglobino (raudonosiose kraujo ląstelėse esančio baltymo, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą) kiekis per 16 gydymo savaitių padidėjo bent 1 g/dl maždaug 52 proc. (61 iš 117) Xoanacyl vartojusių pacientų ir maždaug 19 proc. (22 iš 115) placebo vartojusių pacientų.

Trečiame pagrindiniame tyrime dalyvavo 441 lėtine inkstų liga sergantis suaugusysis, kuriam reikėjo atlikti dializę ir kurio kraujyje buvo didelis fosfatų kiekis. Po 12 gydymo savaitių Xoanacyl ne mažiau veiksmingai nei sevelamero karbonatas (kitas vaistas fosfatų kiekiui kraujyje mažinti), sumažino fosfatų kiekį kraujyje: Xoanacyl vartojusiems pacientams fosfatų kiekis sumažėjo maždaug 2 mg/dl, o vartojusiems sevelamero karbonatą – 2,2 mg/dl.

Kokia rizika susijusi su Xoanacyl vartojimu?

Išsamų visų Xoanacyl šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Xoanacyl šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas ir pakitusi išmatų spalva.

Xoanacyl negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviu sunkiu skrandžio ar žarnyno sutrikimu arba ligomis, dėl kurių organizme kaupiasi geležis, pvz., hemochromatoze (paveldima liga, kuria sergant geležis palaipsniui kaupiasi organizme ir gali pažeisti sąnarius ir organus).

Kodėl Xoanacyl buvo registruotas ES?

Agentūra laikėsi nuomonės, kad Xoanacyl veiksmingai mažina fosfatų kiekį lėtine inkstų liga sergančių suaugusiųjų kraujyje ir kad jis taip pat turi teigiamą poveikį geležies trūkumui. Xoanacyl saugos charakteristikos yra kontroliuojamos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xoanacyl nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xoanacyl vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xoanacyl vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xoanacyl vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Xoanacyl šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xoanacyl

Daugiau informacijos apie Xoanacyl rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.