



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*dzelzs citrāta koordinācijas komplekss*)

Xoanacyl pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xoanacyl* un kāpēc tās lieto?

Xoanacyl ir zāles, ko lieto, lai ārstētu augstu fosfātu līmeni asinīs un dzelzs deficītu (dzelzs trūkumu) pieaugušajiem ar hronisku nieru slimību.

Xoanacyl satur aktīvo vielu dzelzs citrāta koordinācijas kompleksu.

Kā lieto *Xoanacyl*?

Xoanacyl ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai trīs reizes dienā ēdienreīzu laikā vai tūlīt pēc tām.

Xoanacyl var iegādāties tikai pret recepti, un tās lietošana ir jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pacientu ar nieru slimību ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Xoanacyl* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xoanacyl* darbojas?

Pacienti ar hronisku nieru slimību ir grūti izvadīt fosfātus no organisma, un viņiem var būt arī zems dzelzs līmenis. *Xoanacyl* aktīvā viela dzelzs citrāta koordinācijas komplekss satur dzelzi. Lietojot iekšķīgi jeb norijot, daļa dzelzs uzsūcas zarnu šūnās. Pēc tam dzelzs nonāk asinsritē un tiek uzņemts šūnās, kas uzglabā vai izmanto dzelzi. Dzelzs, kas netiek absorbēts, saistās ar fosfātiem no pārtikas zarnās, veidojot savienojumu, kas pēc tam tiek izvadīts ar izkārnījumiem. Rezultātā *Xoanacyl* palīdz atjaunot normālu dzelzs līmeni un pazemināt fosfātu līmeni asinīs.

Kādi *Xoanacyl* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos salīdzināja *Xoanacyl* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) pieaugušajiem ar hronisku nieru slimību, kuriem nebija nepieciešama dialīze. Dialīze ir paņēmiens nevēlamu vielu un liekā šķidruma izvadīšanai no asinīm, ja nieres nedarbojas pietiekami labi.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 149 pacientus ar dzelzs deficītu un augstu fosfātu līmeni asinīs, organismā saglabātais dzelzs daudzums (ko mēra kā transferīna piesātinājumu) pēc 12 ārstēšanas nedēļām palielinājās par aptuveni 10 % pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Xoanacyl*, un samazinājās par aptuveni

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



1 % pacientiem, kuri saņēma placebo. Vienlaikus fosfātu līmenis asinīs samazinājās par 0,7 mg/dl pacientiem, kuri lietoja *Xoanacyl*, salīdzinājumā ar 0,2 mg/dl pacientiem, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 234 pacientus galvenokārt ar dzelzs deficītu, hemoglobīna (sarkanajās asinīs esoša proteīna, kas organismu apgādā ar skābekli) līmenis 16 ārstēšanas nedēļu laikā paaugstinājās vismaz par 1 g/dl aptuveni 52 % pacientu, kuri lietoja *Xoanacyl* (61 no 117), salīdzinot ar aptuveni 19 % pacientu, kuri lietoja placebo (22 no 115).

Trešajā pamatpētījumā piedalījās 441 pieaugušais ar hronisku nieru slimību, kuriem bija nepieciešama dialīze un kuriem bija augsts fosfāta līmenis asinīs. *Xoanacyl* bija vismaz tikpat efektīvas fosfātu līmeņa samazināšanā asinīs pēc 12 nedēļu ārstēšanas kā sevelamēra karbonāts (citas zāles, ko lieto fosfātu līmeņa pazemināšanai asinīs), ar apmēram 2,0 mg/dl samazinājumu, lietojot *Xoanacyl*, un 2,2 mg/dl, lietojot sevelamēra karbonātu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xoanacyl*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Xoanacyl*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Xoanacyl* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja un vēdera izejas krāsas izmaiņas.

Xoanacyl nedrīkst lietot pacienti ar aktīviem smagiem kuņģa vai zarnu darbības traucējumiem vai stāvokļiem, kas izraisa dzelzs uzkrāšanos organismā, piemēram, hemohromatozi (iedzimtu stāvokli, kurā dzelzs pakāpeniski uzkrājas organismā un var izraisīt locītavu un orgānu bojājumus).

Kāpēc *Xoanacyl* ir reģistrētas ES?

Aģentūra uzskatīja, ka *Xoanacyl* efektīvi samazina fosfāta līmeni asinīs pieaugušajiem ar hronisku nieru slimību un ka tam ir arī pozitīva ietekme uz dzelzs deficītu. *Xoanacyl* drošuma profils ir pārvaldāms.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xoanacyl*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xoanacyl* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xoanacyl* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xoanacyl*/lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xoanacyl* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xoanacyl*

Sīkāka informācija par *Xoanacyl* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.