



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*kumpless ta' koordinazzjoni tal-ferric citrate*)

Ħarsa ġenerali lejn Xoanacyl u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xoanacyl u għal xiex jintuża?

Xoanacyl huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' livelli għoljin ta' fosfat fid-demm u defiċjenza ta' ħadid (nuqqas ta' ħadid) f'adulti b'mard kroniku tal-kliwi.

Xoanacyl fih is-sustanza attiva kumpless ta' koordinazzjoni tal-ferric citrate.

Kif jintuża Xoanacyl?

Xoanacyl jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq tliet darbiet kuljum mal-ikel jew immedjatement wara l-ikel.

Xoanacyl jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jinbeda taht is-supervizzjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'mard tal-kliwi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xoanacyl, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Xoanacyl?

Pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi għandhom diffikultà biex ineħħu l-fosfat minn ġisimhom u jista' jkollhom ukoll livelli baxxi ta' ħadid. Is-sustanza attiva f'Xoanacyl, il-kumpless ta' koordinazzjoni tal-ferric citrate, fiha l-ħadid. Meta tittieħed mill-ħalq, parti mill-ħadid tiġi assorbita miċ-ċelloli fl-imsaren. Il-ħadid imbagħad jidhol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm u jittieħed f'ċelloli li jaħżnu jew jużaw il-ħadid. Il-ħadid li ma jiġix assorbit jintrabat mal-fosfat mill-ikel fl-imsaren, u jifforma kompost li mbagħad jiġi eliminat fl-ippurgar. B'riżultat ta' dan, Xoanacyl jgħin biex iregġa' lura l-livelli normali tal-ħadid u jżomm il-livelli ta' fosfat baxxi fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xoanacyl li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin qabblu Xoanacyl ma' placebo (trattament fint) f'adulti b'mard kroniku tal-kliwi li ma kinux jeħtieġu dijalisi. Id-dijalisi hija teknika għat-tneħħija ta' sustanzi mhux mixtieqa u fluwidu żejjed mid-demm meta l-kliwi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed.

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



Fl-ewwel studju li fih ħadu sehem 149 pazjent b'defiċjenza tal-ħadid u livelli għoljin ta' fosfat fid-demm, l-ammont ta' ħadid maħżun fil-ġisem (imkejje bħala saturazzjoni ta' transferrin) wara 12-il ġimgħa ta' trattament żdied b'madwar 10 % f'persuni li ngħataw trattament b'Xoanacyl u naqas b'madwar 1 % f'dawk li ngħataw placebo. Fl-istess ħin, il-livelli ta' fosfat fid-demm naqsu b'0.7 mg/dl f'pazjenti li ngħataw Xoanacyl meta mqabbla ma' 0.2 mg/dl f'dawk li ngħataw placebo.

Fit-tieni studju li fih ħadu sehem 234 pazjent prinċipalment b'defiċjenza tal-ħadid, il-livell ta' emoglobina (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġġorr l-ossigenu madwar il-ġisem) żdied b'minn tal-inqas 1 g/dl fi kwalunkwe punt matul 16-il ġimgħa ta' trattament f'madwar 52 % tal-pazjenti li ngħataw Xoanacyl (61 minn 117) meta mqabbel ma' madwar 19 % ta' dawk li ngħataw placebo (22 minn 115).

Fit-tielet studju ewlieni ħadu sehem 441 adult b'mard kroniku tal-kliewi li kienu jeħtieġu dijalisi u kellhom livelli għoljin ta' fosfat fid-demm. Xoanacyl kien tal-inqas effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' fosfat fid-demm wara 12-il ġimgħa ta' trattament daqs karbonat ta' sevelamer (medicina oħra li tintuża biex tnaqqas l-livelli ta' fosfat fid-demm), bi tnaqqis ta' madwar 2.0 mg/dl b'Xoanacyl u 2.2 mg/dl b'karbonat ta' sevelamer.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xoanacyl?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Xoanacyl, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xoanacyl (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea u ippurgar mingħajr kulur.

Xoanacyl m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom disturb attiv sever fl-istonku jew fl-intestini jew kundizzjonijiet li jwasslu għal akkumulazzjoni ta' ħadid fil-ġisem bħal emokromatozi (kundizzjoni ereditarja li fiha l-ħadid jakkumula bil-mod il-mod fil-ġisem u jista' jikkawża ħsara fil-ġogi u fl-organi).

Għaliex Xoanacyl ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija kkunsidrat li Xoanacyl huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' fosfat fid-demm ta' adulti b'mard kroniku tal-kliewi u li għandu wkoll effett pożittiv fuq id-defiċjenza tal-ħadid. Il-profil tas-sigurtà tal-Xoanacyl huwa maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xoanacyl huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xoanacyl?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xoanacyl.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xoanacyl hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Xoanacyl huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xoanacyl

Aktar informazzjoni dwar Xoanacyl tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.