

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

Xoanacyl (*ijzercitraatcoördinatiecomplex*)

Een overzicht van Xoanacyl en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xoanacyl en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xoanacyl is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een hoog fosfaatgehalte in het bloed en ijzertekort bij volwassenen met chronische nierziekte.

Xoanacyl bevat de werkzame stof ijzercitraatcoördinatiecomplex.

Hoe wordt Xoanacyl gebruikt?

Xoanacyl is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die driemaal daags via de mond moeten worden ingenomen, tijdens of onmiddellijk na een maaltijd.

Xoanacyl is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van nierziekte.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xoanacyl.

Hoe werkt Xoanacyl?

Patiënten met chronische nierziekte ondervinden moeilijkheden bij de verwijdering van fosfaat uit hun lichaam en kunnen ook een laag ijzergehalte hebben. De werkzame stof in Xoanacyl, ijzercitraatcoördinatiecomplex, bevat ijzer. Wanneer het middel via de mond wordt ingenomen, wordt een deel van het ijzer geabsorbeerd door de cellen in de darm. Het ijzer komt vervolgens in de bloedstroom terecht en wordt zo overgebracht naar cellen die ijzer opslaan of gebruiken. Niet-geabsorbeerd ijzer hecht zich in de darmen aan fosfaat uit voedsel, waardoor een verbinding wordt gevormd die vervolgens via de ontlasting wordt uitgescheiden. Zo helpt Xoanacyl het normale ijzergehalte te herstellen en het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

Welke voordelen bleek Xoanacyl tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies werd Xoanacyl vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij volwassenen met chronische nierziekte die geen dialyse nodig hadden. Dialyse is een techniek om ongewenste stoffen en overmatig vocht uit het bloed te verwijderen wanneer de nieren niet goed genoeg werken.



In de eerste studie, onder 149 personen met ijzertekort en een hoog fosfaatgehalte in het bloed, steeg de hoeveelheid in het lichaam opgeslagen ijzer (gemeten als transferrineverzadiging) bij de met Xoanacyl behandelde patiënten na twaalf weken behandeling met ongeveer 10 %. In de placebogroep werd een daling van ongeveer 1 % waargenomen. Tegelijkertijd daalde het fosfaatgehalte in het bloed met 0,7 mg/dl bij de patiënten die Xoanacyl kregen, vergeleken met 0,2 mg/dl bij degenen die placebo kregen.

In de tweede studie, onder 234 personen die voornamelijk een ijzertekort hadden, steeg het gehalte aan hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert) op enig moment tijdens de 16 weken behandeling met ten minste 1 g/dl bij ongeveer 52 % van de patiënten die Xoanacyl kregen (61 van de 117), vergeleken met ongeveer 19 % van degenen die placebo kregen (22 van de 115).

Bij een derde hoofdstudie waren 441 volwassenen met chronische nierziekte betrokken die dialyse nodig hadden en bij wie sprake was van een hoog fosfaatgehalte in het bloed. Xoanacyl was na twaalf weken behandeling ten minste even werkzaam voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed als sevelameercarbonaat (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de fosfaatspiegel in het bloed te verlagen), met een verlaging van ongeveer 2,0 mg/dl bij Xoanacyl en 2,2 mg/dl bij sevelameercarbonaat.

Welke risico's houdt het gebruik van Xoanacyl in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xoanacyl.

De meest voorkomende bijwerkingen van Xoanacyl (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree en verkleurde ontlasting.

Xoanacyl mag niet aan patiënten worden gegeven die een actieve ernstige maag- of darmstoornis hebben of aan een aandoening lijden die ijzerstapeling in het lichaam veroorzaakt, zoals hemochromatose (een erfelijke aandoening waarbij ijzer zich geleidelijk in het lichaam ophoopt en schade aan gewrichten en organen kan veroorzaken).

Waarom is Xoanacyl geregistreerd in de EU?

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Xoanacyl werkzaam is bij het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed van volwassenen met chronische nierziekte en dat het middel een positief effect heeft op ijzertekort. Het veiligheidsprofiel van Xoanacyl is beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xoanacyl groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xoanacyl te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xoanacyl, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xoanacyl continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Xoanacyl worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xoanacyl

Meer informatie over Xoanacyl is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.