



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*complexo de coordenação de citrato férrico*)

Um resumo sobre Xoanacyl e por que está autorizado na UE

O que é Xoanacyl e para que é utilizado?

Xoanacyl é um medicamento utilizado no tratamento de níveis elevados de fosfato no sangue e de deficiência de ferro (falta de ferro) em adultos com doença renal crónica.

Xoanacyl contém a substância ativa complexo de coordenação de citrato férrico.

Como se utiliza Xoanacyl?

Xoanacyl está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral três vezes por dia, com ou imediatamente após as refeições.

Xoanacyl só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doença renal.

Para mais informações sobre a utilização de Xoanacyl, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Xoanacyl?

Os doentes com doença renal crónica têm dificuldade em remover o fosfato do seu organismo e podem também apresentar níveis baixos de ferro. A substância ativa de Xoanacyl, o complexo de coordenação do citrato férrico, contém ferro. Quando tomado por via oral, parte do ferro é absorvida pelas células do intestino. O ferro entra então na corrente sanguínea e é levado para células que armazenam ou utilizam ferro. O ferro que não é absorvido liga-se ao fosfato dos alimentos no intestino, formando um composto que é depois eliminado nas fezes. Consequentemente, Xoanacyl ajuda a restaurar os níveis normais de ferro e a reduzir os níveis de fosfato no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Xoanacyl durante os estudos?

Dois estudos principais compararam Xoanacyl com um placebo (tratamento simulado) em adultos com doença renal crónica que não necessitavam de diálise. A diálise é uma técnica para remover substâncias indesejadas e excesso de líquido do sangue quando os rins não funcionam suficientemente bem.



No primeiro estudo, que incluiu 149 doentes com deficiência de ferro e níveis elevados de fosfato no sangue, a quantidade de ferro armazenada no organismo (medida como saturação da transferrina) após 12 semanas de tratamento aumentou cerca de 10 % nas pessoas tratadas com Xoanacyl e diminuiu cerca de 1 % nas que receberam o placebo. Ao mesmo tempo, os níveis de fosfato no sangue diminuíram 0,7 mg/dl nos doentes que receberam Xoanacyl, em comparação com 0,2 mg/dl nos doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 234 doentes principalmente com deficiência de ferro, o nível de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio pelo organismo) aumentou, pelo menos, 1 g/dl em qualquer momento durante 16 semanas de tratamento em cerca de 52 % dos doentes que receberam Xoanacyl (61 em 117), em comparação com cerca de 19 % dos doentes que receberam o placebo (22 em 115).

Um terceiro estudo principal incluiu 441 adultos com doença renal crónica que necessitavam de diálise e apresentavam níveis elevados de fosfato no sangue. Xoanacyl foi pelo menos tão eficaz na redução dos níveis de fosfato no sangue após 12 semanas de tratamento como o carbonato de sevelamer (outro medicamento utilizado para reduzir os níveis de fosfato no sangue), com uma redução de cerca de 2,0 mg/dl com Xoanacyl e 2,2 mg/dl com carbonato de sevelamer.

Quais são os riscos associados a Xoanacyl?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Xoanacyl, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xoanacyl (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia e fezes descoloridas.

O uso de Xoanacyl está contraindicado em doentes com doença grave ativa do estômago ou do intestino ou doenças que levem à acumulação de ferro no organismo, tais como hemocromatose (uma doença hereditária na qual o ferro se acumula gradualmente no organismo e pode causar lesões nas articulações e nos órgãos).

Por que está Xoanacyl autorizado na UE?

A Agência considerou que Xoanacyl é eficaz na redução dos níveis de fosfato no sangue de adultos com doença renal crónica e que também tem um efeito positivo na deficiência de ferro. O perfil de segurança de Xoanacyl é controlável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xoanacyl são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xoanacyl?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xoanacyl.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xoanacyl são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xoanacyl são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xoanacyl

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.