



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*complex coordinativ de citrat feric*)

Prezentare generală a Xoanacyl și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xoanacyl și pentru ce se utilizează?

Xoanacyl este un medicament utilizat pentru tratarea concentrațiilor mari de fosfor în sânge și a deficitului de fier (lipsă de fier) la adulți cu boală renală cronică.

Xoanacyl conține substanța activă compus coordinativ de citrat feric.

Cum se utilizează Xoanacyl?

Xoanacyl este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de trei ori pe zi în timpul meselor sau imediat după mese.

Xoanacyl se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul pacienților cu boală renală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xoanacyl, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Xoanacyl?

Pacienții cu boală renală cronică au dificultăți în eliminarea fosforului din organism, putând avea și concentrații mici de fier. Substanța activă din Xoanacyl, compusul coordinativ de citrat feric, conține fier. Când se administrează pe cale orală, o parte din fier este absorbită de celulele din intestin. Fierul intră apoi în fluxul sanguin și este transportat în celule, unde este stocat sau utilizat. Fierul care nu este absorbit se leagă de fosforul din alimentele din intestin, formând un compus care ulterior este eliminat în materiile fecale. Prin urmare, Xoanacyl contribuie la restabilirea concentrațiilor normale de fier și la reducerea concentrațiilor de fosfor din sânge.

Ce beneficii a prezentat Xoanacyl pe parcursul studiilor?

Două studii principale au comparat Xoanacyl cu placebo (un preparat inactiv) la adulți cu boală renală cronică care nu aveau nevoie de dializă. Dializa este o tehnică de eliminare a substanțelor nedorite și a excesului de lichid din sânge când rinichii nu funcționează suficient de bine.



În primul studiu, care a cuprins 149 de pacienți cu deficit de fier și concentrații mari de fosfor în sânge, cantitatea de fier depozitată în organism (măsurată prin saturația transferinei) după 12 săptămâni de tratament a crescut cu aproximativ 10 % la persoanele tratate cu Xoanacyl și a scăzut cu aproximativ 1 % la cele cărora li s-a administrat placebo. În același timp, concentrațiile de fosfor din sânge a scăzut cu 0,7 mg/dl la pacienții cărora li s-a administrat Xoanacyl, față de 0,2 mg/dl la cei cărora li s-a administrat placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 234 de pacienți în principal cu deficit de fier, nivelul hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigen în organism) a crescut cu cel puțin 1 g/dl în orice moment pe parcursul a 16 săptămâni de tratament la aproximativ 52 % din pacienții cărora li s-a administrat Xoanacyl (61 din 117), față de aproximativ 19 % din cei cărora li s-a administrat placebo (22 din 115).

Al treilea studiu principal a cuprins 441 de adulți cu boală renală cronică care aveau nevoie de dializă și aveau concentrații mari de fosfor în sânge. Eficacitatea Xoanacyl a fost cel puțin similară cu cea a carbonatului de sevelamer (alt medicament utilizat pentru a reduce concentrațiile de fosfor din sânge) în reducerea concentrațiilor de fosfor din sânge după 12 săptămâni de tratament, cu o reducere de aproximativ 2,0 mg/dl cu Xoanacyl și de 2,2 mg/dl cu carbonatul de sevelamer.

Care sunt riscurile asociate cu Xoanacyl?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xoanacyl, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xoanacyl (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree și scaune decolorate.

Xoanacyl este contraindicat la pacienții cu tulburare stomacală sau intestinală severă activă sau afecțiuni care duc la acumularea de fier în organism, cum ar fi hemocromatoză (o afecțiune ereditară în care fierul se acumulează treptat în organism și poate provoca leziuni ale articulațiilor și organelor).

De ce a fost autorizat Xoanacyl în UE?

Agenția a considerat că Xoanacyl este eficace în reducerea concentrațiilor de fosfor din sânge la adulți cu boală renală cronică, având și un efect pozitiv asupra deficitului de fier. Profilul de siguranță al Xoanacyl este gestionabil terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xoanacyl sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xoanacyl?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xoanacyl, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xoanacyl sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Xoanacyl sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xoanacyl

Mai multe informații despre Xoanacyl se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.