



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*koordinačný komplex citrónanu železitého*)

Prehľad o lieku Xoanacyl a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xoanacyl a na čo sa používa?

Liek Xoanacyl sa používa na súbežnú liečbu vysokej hladiny fosforu v krvi a deficiencie (nedostatku) železa u dospelých s chronickým ochorením obličiek.

Liek Xoanacyl obsahuje liečivo koordinačný komplex citrónanu železitého.

Ako sa liek Xoanacyl používa?

Liek Xoanacyl je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami trikrát denne s jedlom alebo bezprostredne po jedle.

Výdaj lieku Xoanacyl je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ochorením obličiek.

Viac informácií o používaní lieku Xoanacyl si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xoanacyl účinkuje?

Pacienti s chronickým ochorením funkcie obličiek nedokážu dostatočne odstrániť fosfor z tela a môžu mať tiež nízku hladinu železa. Liečivo lieku Xoanacyl, koordinačný komplex citrónanu železitého, obsahuje železo. Pri užívaní ústami sa časť železa absorbuje bunkami v čreve. Železo potom prenikne do krvného obehu a dostane sa do buniek, ktoré uchovávajú alebo využívajú železo. Železo, ktoré nie je absorbované, sa viaže na fosfát z potravy v čreve a vytvorí zlúčeninu, ktorá sa potom vylúči stolicou. Liek Xoanacyl preto pomáha obnoviť normálnu hladinu železa a udržiavať hladinu fosforu v krvi na nízkej úrovni.

Aké prínosy lieku Xoanacyl boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa porovnával liek Xoanacyl s placebom (zdanlivým liekom) u dospelých s chronickým ochorením obličiek, ktorí nepotrebovali dialýzu. Dialýza je technika na odstránenie nežiaducich látok a prebytočnej tekutiny z krvi, keď obličky nepracujú dostatočne dobre.



V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 149 pacientov s nedostatkom železa a vysokou hladinou fosforu v krvi, sa množstvo železa uloženého v tele (merané ako saturácia transferínu) po 12 týždňoch liečby zvýšilo približne o 10 % u osôb liečených liekom Xoanacyl a znížilo sa približne o 1 % u osôb, ktorým sa podávalo placebo. Súčasne sa hladina fosforu v krvi znížila o 0,7 mg/dl u pacientov, ktorým bol podávaný liek Xoanacyl, v porovnaní s 0,2 mg/dl u pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 234 pacientov prevažne s nedostatkom železa, sa hladina hemoglobínu (proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša kyslík v tele) zvýšila počas 16 týždňov liečby najmenej o 1 g/dl u približne 52 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Xoanacyl (61 zo 117), v porovnaní s približne 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo (22 zo 115).

Na tretej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 441 dospelých s chronickým ochorením obličiek, ktorí potrebovali dialýzu a mali vysokú hladinu fosforu v krvi. Liek Xoanacyl bol po 12 týždňoch liečby prinajmenšom taký účinný pri znížení hladiny fosforu v krvi ako sevelamériumkarbonát (ďalší liek, ktorý sa používa na zníženie hladiny fosforu v krvi) a znížil sa približne o 2,0 mg/dl pri použití lieku Xoanacyl a 2,2 mg/dl pri použití sevelamériumkarbonátu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xoanacyl?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xoanacyl a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xoanacyl (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka a zmena sfarbenia stolice.

Liek Xoanacyl sa nesmie používať u pacientov s aktívnou závažnou žalúdočnou alebo črevnou poruchou alebo ochoreniami, ktoré vedú k hromadeniu železa v tele, ako je hemochromatóza (dedičné ochorenie, pri ktorom sa železo postupne hromadí v tele a môže spôsobiť poškodenie kĺbov a orgánov).

Prečo bol liek Xoanacyl povolený v EÚ?

Agentúra usúdila, že liek Xoanacyl je účinný pri znižovaní hladiny fosforu v krvi dospelých s chronickým ochorením obličiek a že má pozitívny účinok aj na nedostatok železa. Bezpečnostný profil lieku Xoanacyl je zvládnuteľný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xoanacyl sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xoanacyl?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xoanacyl boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xoanacyl sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xoanacyl sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xoanacyl

Ďalšie informácie o lieku Xoanacyl sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.