



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*koordinacijski kompleks železovega citrata*)

Pregled zdravila Xoanacyl in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xoanacyl in za kaj se uporablja?

Xoanacyl je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokih ravni fosfatov v krvi in pomanjkanja železa pri odraslih s kronično ledvično boleznijo.

Vsebuje učinkovino koordinacijski kompleks železovega citrata.

Kako se zdravilo Xoanacyl uporablja?

Zdravilo Xoanacyl je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno trikrat na dan med obroki ali takoj po njih.

Predpisovanje in izdaja zdravila Xoanacyl je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z ledvičnimi obolenji.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xoanacyl glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xoanacyl deluje?

Bolniki s kronično ledvično boleznijo imajo težave z izločanjem fosfatov iz telesa, prav tako pa lahko imajo nizke ravni železa. Učinkovina v zdravilu Xoanacyl, koordinacijski kompleks železovega citrata, vsebuje železo. Pri peroralnem jemanju del železa v zdravilo absorbirajo črevesne celice. Železo nato vstopi v krvni obtok in se odloži v celice, ki shranjujejo ali uporabljajo železo. Železo, ki se v črevesju ne absorbira, se veže na fosfate iz hrane in tvori spojino, ki se nato izloči z blatom. Posledica tega je, da zdravilo Xoanacyl pripomore k vzpostavitvi normalnih ravni železa in ohranjanju nizkih ravni fosfatov v krvi.

Kakšne koristi zdravila Xoanacyl so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so zdravilo Xoanacyl primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri odraslih s kronično ledvično boleznijo, ki niso potrebovali dialize. Dializa je tehnika za odstranjevanje neželenih snovi in odvečne tekočine iz krvi, kadar ledvice ne delujejo dovolj dobro.



V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 149 bolnikov s pomanjkanjem železa in visokimi ravni fosfatov v krvi, se je količina železa, skladiščenega v telesu (merjena kot saturacija transferina) po 12 tednih zdravljenja, pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Xoanacyl, povečala za približno 10 %, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa se je zmanjšala za približno 1 %. Hkrati so se ravni fosfatov v krvi pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xoanacyl, znižale za 0,7 mg/dl v primerjavi z 0,2 mg/dl pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 234 bolnikov s pomanjkanjem železa, se je raven hemoglobina (proteina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu) kadar koli v 16 tednih zdravljenja povečala za vsaj 1 g/dl pri približno 52 % (61 od 117) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Xoanacyl, v primerjavi s približno 19 % (22 od 115) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretjo glavno študijo je bilo vključenih 441 odraslih s kronično ledvično boleznijo, ki so potrebovali dializo in so imeli visoke ravni fosfatov v krvi. Zdravilo Xoanacyl je bilo po 12 tednih zdravljenja vsaj tako učinkovito pri zniževanju ravni fosfatov v krvi kot sevelamerjev karbonat (drugo zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni fosfatov v krvi), pri čemer se je raven fosfatov pri zdravilu Xoanacyl zmanjšala za približno 2,0 mg/dl, pri sevelamerjevem karbonatu pa za 2,2 mg/dl.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xoanacyl?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xoanacyl glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Xoanacyl (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta driska in razbarvano blato.

Zdravilo Xoanacyl se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno hudo želodčno ali črevesno boleznijo ali boleznimi, ki povzročajo kopičenje železa v telesu, kot je hemokromatoza (dedno stanje, pri katerem se železo postopoma kopiči v telesu, kar lahko poškoduje sklepe in organe).

Zakaj je bilo zdravilo Xoanacyl odobreno v EU?

Agencija je menila, da je Xoanacyl učinkovito pri zmanjševanju ravni fosfatov v krvi pri odraslih s kronično ledvično boleznijo in da pozitivno vpliva tudi na pomanjkanje železa. Varnostni profil zdravila Xoanacyl je obvladljiv.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xoanacyl večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xoanacyl?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xoanacyl upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xoanacyl stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xoanacyl, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xoanacyl

Nadaljnje informacije za zdravilo Xoanacyl so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.