



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xoanacyl (*järncitrat koordinationskomplex*)

Sammanfattning av Xoanacyl och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xoanacyl och vad används det för?

Xoanacyl är ett läkemedel som används för att behandla höga nivåer av fosfat i blodet och järnbrist hos vuxna med kronisk njursjukdom.

Xoanacyl innehåller den aktiva substansen järncitrat koordinationskomplex.

Hur används Xoanacyl?

Xoanacyl finns som tabletter som ska tas genom munnen tre gånger om dagen i samband med eller omedelbart efter måltider.

Xoanacyl är receptbelagt och behandlingen ska inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med njursjukdom.

För mer information om hur du använder Xoanacyl, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xoanacyl?

Patienter med kronisk njursjukdom har svårt att avlägsna fosfat från kroppen och kan också ha låga järnnivåer. Den aktiva substansen i Xoanacyl, järncitrat koordinationskomplex, innehåller järn. När den intas genom munnen absorberas en del av järnet av cellerna i tarmen. Järnet kommer sedan in i blodomloppet och förs till celler som lagrar eller använder järn. I tarmen binder det järn som inte absorberats till fosfat från födan och bildar en förening som sedan elimineras från kroppen genom avföringen. På detta sätt hjälper Xoanacyl till att återställa normala järnnivåer och hålla nere fosfatnivåerna i blodet.

Vilka fördelar med Xoanacyl har visats i studierna?

I två huvudstudier jämfördes Xoanacyl med placebo (overksam behandling) hos vuxna med kronisk njursjukdom som inte behövde dialys. Dialys är ett sätt att avlägsna oönskade ämnen och överflödiga vätska från blodet när njurarna inte fungerar som de ska.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I den första studien, som omfattade 149 patienter med järnbrist och höga fosfatnivåer i blodet, ökade mängden järn som lagras i kroppen (uppmätt som transferrinmättnad) efter 12 veckors behandling med omkring 10 procent hos de patienter som behandlades med Xoanacyl och minskade med omkring 1 procent hos de patienter som fick placebo. Samtidigt minskade fosfatnivåerna i blodet med 0,7 mg/dl hos de patienter som fick Xoanacyl, jämfört med 0,2 mg/dl hos de patienter som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 234 patienter som främst hade järnbrist, ökade nivån av hemoglobin (det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen) med minst 1 g/dl vid någon tidpunkt under 16 veckors behandling hos omkring 52 procent av de patienter som fick Xoanacyl (61 av 117), jämfört med omkring 19 procent av de patienter som fick placebo (22 av 115).

En tredje huvudstudie omfattade 441 vuxna med kronisk njursjukdom som behövde dialys och hade höga fosfatnivåer i blodet. Xoanacyl var minst lika effektivt för att minska fosfatnivåerna i blodet efter 12 veckors behandling som sevelamerkarbonat (ett annat läkemedel som används för att sänka fosfatnivåerna i blodet), med en minskning på omkring 2,0 mg/dl med Xoanacyl och 2,2 mg/dl med sevelamerkarbonat.

Vilka är riskerna med Xoanacyl?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xoanacyl finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xoanacyl (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré och missfärgad avföring.

Xoanacyl får inte ges till patienter med aktiv allvarlig mag- eller tarmsjukdom eller tillstånd som leder till ansamling av järn i kroppen, såsom hemokromatos (en ärftlig sjukdom där järn ansamlas gradvis i kroppen och kan orsaka skador på leder och organ).

Varför är Xoanacyl godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Xoanacyl är effektivt när det gäller att sänka fosfatnivåerna i blodet hos vuxna med kronisk njursjukdom och att det också har en positiv effekt på järnbrist. Säkerhetsprofilen för Xoanacyl är hanterbar.

EMA fann därför att fördelarna med Xoanacyl är större än riskerna och att Xoanacyl kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xoanacyl?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xoanacyl har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xoanacyl kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Xoanacyl utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Xoanacyl

Mer information om Xoanacyl finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xoanacyl.