



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524241/2016
EMA/H/C/003883

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sialanar

гликопирониев бромид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sialanar. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Sialanar.

За практическа информация относно употребата на Sialanar пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Sialanar и за какво се използва?

Sialanar е лекарство за лечение на тежко слюноотделяне при деца и юноши (на възраст 3 и повече години) със състояния, засягащи нервната система, като церебрална парализа, епилепсия и невродегенеративни заболявания. Съдържа активната субстанция гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*).

Как се използва Sialanar?

Sialanar се предлага под формата на разтвор, който трябва да се приема три пъти дневно — един час преди или два часа след хранене. Началната доза зависи от телесното тегло на пациента. Впоследствие дозата се коригира съобразно отговора на пациента и нежеланите реакции към лекарството.

Sialanar трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на деца със състояния на нервната система и се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Sialanar?

Активното вещество в Sialanar, гликопирониев бромид, блокира рецептори в слюнчените жлези, известни като мускаринови рецептори. Тези рецептори задействат образуването на слюнка, когато се активират от нерви, идващи от мозъка. Чрез блокиране на рецепторите се очаква лекарството да помага за намаляване на количеството слюнка, образувана от жлезите, и да понижава слюноотделянето.

Какви ползи от Sialanar са установени в проучванията?

Две публикувани проучвания показват чрез стандартна оценъчна скала, известна като mTDS (където оценка 1 означава липса на слюноотделяне, а оценка 9 означава обилно слюноотделяне), че гликопирониевият бромид е ефективен за понижаване на слюноотделянето при деца и юноши със състояния на нервната система.

В едно от проучванията сред 38 деца и юноши с тежко слюноотделяне около 74% от тези, приемащи гликопирониев бромид, след 8 седмици понижават оценката си с 3 или повече пункта в сравнение с 18% от приемащите плацебо (лечение без активно вещество).

Второто проучване включва 27 деца и юноши с тежко слюноотделяне, които приемат гликопирониев бромид или плацебо в продължение на 8 седмици, след което лечението им се променя и продължава още 8 седмици. Това проучване е съсредоточено върху средната крайна оценка на слюноотделянето след 8 седмици лечение, която е 1,9 при пациенти на гликопирониев бромид и 6,3 при пациенти на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Sialanar?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Sialanar (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са раздразнителност, зачервяване на лицето, запушен нос, намалена секреция в дихателните пътища, сухота в устата, запек, диария, повръщане и невъзможност за напълно изпразване на пикочния мехур (задържане на урина). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Sialanar, вижте листовката.

Sialanar не трябва да се използва при пациенти с глаукома (състояние на очите), задържане на урина, тежко бъбречно увреждане или с анамнеза за някои чревни състояния или миастения гравис (състояние, засягащо мускулите). Не трябва също да се използва при бременни пациенти или приемащи таблетки или капсули с калиев хлорид или лекарства с антихолинергичен ефект. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sialanar е разрешен за употреба?

Гликопирониевият бромид е утвърден в ЕС за лечение на слюноотделяне, а публикуваните проучвания показват, че е ефективен за лечение на тежко слюноотделяне при деца и юноши със състояния на нервната система, които могат да засегнат качеството им на живот. По отношение на рисковете нежеланите лекарствени реакции, възникващи при гликопирониев бромид, могат да се управляват чрез подходящо наблюдение на пациентите и коригиране на дозата.

Следователно Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Sialanar са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sialanar?

За да помогне на предписващите и болногледачите да използват лекарството възможно най-безопасно, фирмата, която предлага Sialanar, ще им предостави образователен материал, съдържащ информация как правилно да използват лекарството и да управляват нежеланите лекарствени реакции.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sialanar, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Sialanar:

Пълният текст на EPAR за Sialanar може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Sialanar прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.