



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Sialanar**

glycopyrronii bromidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sialanar. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Sialanar používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Sialanar, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### **Co je Sialanar a k čemu se používá?**

Sialanar je léčivý přípravek k léčbě závažného slinění u dětí a dospívajících (ve věku 3 let a více) s onemocněními postihujícími nervový systém, jako jsou mozková obrna, epilepsie a neurodegenerativní onemocnění. Obsahuje léčivou látku glykopyrronium-bromid.

### **Jak se přípravek Sialanar používá?**

Přípravek Sialanar je dostupný ve formě roztoku k perorálnímu podání (ústí) třikrát denně, a to jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po něm. Počáteční dávka přípravku závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Tato dávka se pak upravuje podle toho, jak pacient na léčivý přípravek reaguje a jaké jsou nežádoucí účinky.

Přípravek Sialanar by měl předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou dětí s onemocněními nervového systému, a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.



## **Jak přípravek Sialanar působí?**

Léčivá látka v přípravku Sialanar, glykopyrrolonium-bromid, blokuje receptory ve slinných žlázách, známé jako muskarinové receptory. Po aktivaci prostřednictvím nervů z mozku tyto receptory spouštějí tvorbu slin. Blokováním těchto receptorů by tento léčivý přípravek měl pomoci snížit množství slin vyprodukovaných slinnými žlázami a omezit tak slinění.

## **Jaké přínosy přípravku Sialanar byly prokázány v průběhu studií?**

Dvě publikované studie ukázaly, že glykopyrrolonium-bromid je účinný při snižování slinění u dětí a dospívajících s onemocněními nervového systému, přičemž v nich byla použita standardní hodnotící stupnice známá jako mTDS (na níž hodnota 1 znamená žádné slinění a hodnota 9 vydatné slinění).

V jedné z těchto studií u 38 dětí a dospívajících se závažným sliněním došlo po 8 týdnech u přibližně 74 % těch, kteří užívali glykopyrrolonium-bromid, ke snížení výsledků o 3 nebo více bodů ve srovnání s 18 % těch, kteří užívali placebo (neúčinný přípravek).

Druhá studie zahrnovala 27 dětí a dospívajících se závažným sliněním, kteří po dobu 8 týdnů užívali buď glykopyrrolonium-bromid, nebo placebo a potom na dalších 8 týdnů byla léčba vyměněna. Tato studie se zaměřila na průměrné závěrečné hodnoty slinění po 8 týdnech léčby: u pacientů užívajících glykopyrrolonium-bromid tyto hodnoty činily 1,9 a u pacientů užívajících placebo 6,3.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sialanar?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sialanar (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou podrážděnost, zrudnutí, ucpaný nos, snížená sekrece v dýchacích cestách, sucho v ústech, zácpa, průjem, zvracení a neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sialanar je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sialanar se nesmí používat u pacientů s glaukomem (onemocněním oka), retencí moči, závažnou poruchou funkce ledvin nebo výskytem některých onemocnění střev nebo myasthenii gravis (onemocněním postihujícím svaly). Rovněž se nesmí používat u pacientek, které jsou těhotné, nebo u pacientů, kteří užívají tablety nebo tobolky chloridu draselného či léčivé přípravky, které mají anticholinergní účinky. Úplný seznam omezení v souvislosti s přípravkem Sialanar je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Sialanar schválen?**

Používání glykopyrrolonium-bromidu v rámci léčby slinění je v EU dobře zavedeno a publikované studie ukazují, že je účinné při léčbě závažného slinění u dětí a dospívajících s onemocněními nervového systému, které může mít vliv na kvalitu jejich života. Pokud jde o rizika glykopyrrolonium-bromidu, nežádoucí účinky, které se v souvislosti s ním vyskytují, lze zvládat přiměřeným sledováním pacientů a upravováním dávky.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Sialanar převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sialanar?**

Aby mohli předepisující lékaři a pečovatelé přípravek Sialanar používat co nejbezpečněji, společnost, která tento léčivý přípravek dodává na trh, jim poskytne vzdělávací materiály obsahující informace o tom, jak tento léčivý přípravek správně používat a jak zvládat jeho nežádoucí účinky.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sialanar, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Sialanar:**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Sialanar je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Sialanar naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.