



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR – sammendrag for offentligheden**

---

# Sialanar

## glycopyrroniumbromid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sialanar. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Sialanar bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Sialanar, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Sialanar, og hvad anvendes det til?**

Sialanar er et lægemiddel til behandling af spytflåd (kraftig savlen) hos børn og unge i alderen 3 år og op efter med sygdomme, der rammer nervesystemet, som f.eks. cerebral parese, epilepsi og neurogenerative sygdomme. Det indeholder det aktive stof glycopyrroniumbromid.

### **Hvordan anvendes Sialanar?**

Sialanar fås som en opløsning, der tages gennem munden tre gange om dagen, én time før eller to timer efter måltider. Startdosen afhænger af patientens kropsvægt. Dosen tilpasses efterfølgende, ud fra hvordan patienten reagerer på medicinen og bivirkningerne ved den.

Sialanar bør udskrives af en læge med erfaring i behandling af børn med sygdomme i nervesystemet, og det kan kun fås på recept.

### **Hvordan virker Sialanar?**

Det aktive stof i Sialanar, glycopyrroniumbromid, blokerer receptorerne i de spytkirtler, der kaldes muskarine receptorer. Disse receptorer udløser produktionen af spyt, når de aktiveres af nerver, der



udgår fra hjernen. Ved at blokere receptorerne forventes medicinen at medvirke til at nedsætte spytkproduktionen i kirtlerne og dermed reducere savlen.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Sialanar?**

To publicerede undersøgelser har vist, at glycopyrroniumbromid effektivt kan reducere savlen hos børn og unge med sygdomme i nervesystemet, ved hjælp af en standard scoreskala, der kaldes mTDS (hvor en score på 1 betyder ingen savlen og en score på 9 betyder kraftig savlen).

I en af undersøgelserne, hvor der deltog 38 børn og unge med kraftig savlen, oplevede 74 % af dem, der tog glycopyrroniumbromid, efter 8 ugers behandling, at deres score blev reduceret med 3 point eller mere i forhold til 18 % af dem, der tog placebo (ikke aktivt stof).

I den anden undersøgelse deltog 27 børn og unge med kraftig savlen, som tog enten glycopyrroniumbromid eller placebo i 8 uger, og som derefter skiftede behandling i yderligere 8 uger. I denne undersøgelse fokuserede forskerne på de gennemsnitlige endelige score for savlen efter 8 ugers behandling, som var 1,9 hos patienter behandlet med glycopyrroniumbromid, og 6,3 hos patienter behandlet med placebo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Sialanar?**

De hyppigste bivirkninger ved Sialanar (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er irriterabilitet, rødme, tilstoppet næse, nedsat slimproduktion i luftvejene, mundtørhed, forstoppelse, diarré, opkastning og manglende evne til at tømme blæren helt (urinretention). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Sialanar fremgår af indlægssedlen.

Sialanar må ikke anvendes til patienter med grøn stær (glaukom, en øjensygdom), urinretention, alvorligt nedsat nyrefunktion eller en sygehistorie med bestemte tarmsygdomme eller en tilstand, hvor musklerne er svækkede (myasthenia gravis). Lægemidlet må ikke anvendes til patienter, der er gravide, eller som tager kaliumchlorid-tabletter eller -kapsler eller lægemidler, der har antikolinergisk virkning. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Sialanar fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Sialanar godkendt?**

Glycopyrroniumbromid er velkendt i EU som behandling for savlen, og publicerede undersøgelser viser, at det virker ved behandling af kraftig savlen hos børn og unge med sygdomme i nervesystemet, der kan påvirke deres livskvalitet. Hvad angår risiciene, kan de bivirkninger, der forekommer med glycopyrroniumbromid, styres med tilstrækkelig monitorering af patienterne og tilpasning af dosis.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Sialanar opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sialanar?**

Med henblik på at hjælpe de ordinerende læger og plejepersoner med at bruge lægemidlet så sikkert som muligt skal virksomheden, der markedsfører Sialanar, forsyne dem med informationsmateriale, der indeholder oplysninger om, hvordan lægemidlet skal anvendes korrekt, og hvordan bivirkningerne ved det skal styres.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sialanar.

## Andre oplysninger om Sialanar

Den fuldstændige EPAR for Sialanar findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). De nærmere oplysninger om behandling med Sialanar fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR), eller du kan kontakte din læge eller dit apotek.