

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sialanar

Glycopyrroniumbromid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sialanar. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Sialanar zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Sialanar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Sialanar und wofür wird es angewendet?

Sialanar ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Sialorrhö (übermäßige Speichelbildung) bei Kindern und Jugendlichen (ab 3 Jahren) mit Erkrankungen des Nervensystems, wie etwa Zerebralparese, Epilepsie und neurodegenerativen Erkrankungen. Es enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid.

Wie wird Sialanar angewendet?

Sialanar ist als Lösung erhältlich, die dreimal täglich eine Stunde vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten eingenommen wird. Die Anfangsdosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Die Dosis wird dann je nach Ansprechen des Patienten auf das Arzneimittel und entsprechend den Nebenwirkungen angepasst.

Sialanar sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Kindern mit Erkrankungen des Nervensystems verordnet werden und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wirkt Sialanar?

Der Wirkstoff von Sialanar, Glycopyrroniumbromid, hemmt die Rezeptoren in den Speicheldrüsen, die sogenannten Muskarinrezeptoren. Diese Rezeptoren lösen die Speichelbildung aus, wenn sie von Nerven im Gehirn aktiviert werden. Man nimmt an, dass das Arzneimittel durch die Hemmung der Rezeptoren dabei hilft, die Menge an Speichel, der durch die Drüsen gebildet wird, zu senken und somit die Sialorrhö zu vermindern.

Welchen Nutzen hat Sialanar in den Studien gezeigt?

Zwei veröffentlichte Studien zeigten unter Verwendung einer Standard-Bewertungsskala, der sogenannten mTDS (bei der ein Wert von 1 keine Sialorrhö und ein Wert von 9 stark ausgeprägte Sialorrhö bedeutet), dass Glycopyrroniumbromid bei der Reduktion der Sialorrhö bei Kindern und Jugendlichen mit Erkrankungen des Nervensystems wirksam ist.

In einer dieser Studien unter Beteiligung von 38 Kindern und Jugendlichen mit stark ausgeprägter Sialorrhö waren bei etwa 74 % derjenigen, die Glycopyrroniumbromid einnahmen, die Werte nach 8 Wochen um 3 oder mehr Punkte niedriger, verglichen mit 18 % derjenigen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

Die zweite Studie schloss 27 Kinder und Jugendliche mit stark ausgeprägter Sialorrhö ein, die 8 Wochen lang entweder Glycopyrroniumbromid oder Placebo einnahmen und dann für weitere 8 Wochen ihre Behandlung wechselten. Diese Studie legte den Schwerpunkt auf die durchschnittlichen Endwerte für die Sialorrhö nach 8 Behandlungswochen, die bei Patienten unter Glycopyrroniumbromid bei 1,9 und bei Patienten unter Placebo bei 6,3 lagen.

Welche Risiken sind mit Sialanar verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sialanar (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Reizbarkeit, Hitzegefühl, verstopfte Nase, verringerte Sekretionen in den Atemwegen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen und Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnverhalt). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sialanar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sialanar darf nicht bei Patienten mit Glaukom (eine Augenerkrankung), Harnverhalt, schwerer Nierenfunktionsstörung oder bestimmten Darmerkrankungen oder Myasthenia gravis (eine Erkrankung der Muskeln) in der Vorgeschichte angewendet werden. Es darf auch nicht bei Schwangeren oder bei Patienten, die Kaliumchlorid-Tabletten oder -Kapseln oder Anticholinergika einnehmen, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Sialanar ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sialanar zugelassen?

Glycopyrroniumbromid ist in der EU eine etablierte Behandlung für Sialorrhö und veröffentlichte Studien zeigen, dass es bei Kindern und Jugendlichen mit Erkrankungen des Nervensystems bei der Behandlung schwerer Sialorrhö, die ihre Lebensqualität einschränken kann, wirksam ist. In Bezug auf die Risiken lässt sich feststellen, dass die im Zusammenhang mit Glycopyrroniumbromid auftretenden Nebenwirkungen bei angemessener Überwachung der Patienten und mithilfe einer Dosisanpassung behandelbar sind.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sialanar gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, das Arzneimittel für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sialanar ergriffen?

Um verschreibenden Ärzten und Betreuungspersonen dabei zu helfen, das Arzneimittel so sicher wie möglich anzuwenden, wird das Unternehmen, das Sialanar in Verkehr bringt, Schulungsmaterialien mit Informationen zur richtigen Anwendung des Arzneimittels und zur Behandlung seiner Nebenwirkungen bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sialanar, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Sialanar

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sialanar finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sialanar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.