

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sialanar

βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sialanar. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Sialanar.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Sialanar, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Sialanar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sialanar είναι ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της βαριάς μορφής σιελόρροιας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 3 ετών και πάνω) με παθήσεις που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα, όπως εγκεφαλική παράλυση, επιληψία και νευροεκφυλιστικές νόσοι. Περιέχει τη δραστική ουσία βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου.

Πώς χρησιμοποιείται το Sialanar;

Το Sialanar διατίθεται με τη μορφή διαλύματος για από του στόματος λήψη τρεις φορές την ημέρα, μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τα γεύματα. Η αρχική δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Στη συνέχεια, η δόση ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς στο φάρμακο και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Sialanar θα πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση παιδιών με παθήσεις του νευρικού συστήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Sialanar;

Η δραστική ουσία στο Sialanar, το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, αναστέλλει τους υποδοχείς στους σιελογόνους αδένες που ονομάζονται μουςκαρινικοί υποδοχείς. Οι εν λόγω υποδοχείς διεγείρουν την παραγωγή σιέλου όταν ενεργοποιούνται από νεύρα του εγκεφάλου. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς, το φάρμακο αναμένεται να συμβάλει στη μείωση της ποσότητας σιέλου που παράγεται από τους αδένες, και επομένως στη μείωση της σιελόρροιας.

Ποια είναι τα οφέλη του Sialanar σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο δημοσιευμένες μελέτες κατέδειξαν ότι το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της σιελόρροιας σε παιδιά και εφήβους με παθήσεις του νευρικού συστήματος, με τη χρήση μιας καθιερωμένης κλίμακας αξιολόγησης, της mTDS, (όπου η βαθμολογία 1 αντιστοιχεί σε απουσία σιελόρροιας και η βαθμολογία 9 αντιστοιχεί σε υπερβολική σιελόρροια).

Στη μία από τις μελέτες στην οποία συμμετείχαν 38 παιδιά και έφηβοι με βαριά σιελόρροια, περίπου το 74% όσων λάμβαναν βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου παρουσίασαν μετά από 8 εβδομάδες μείωση της βαθμολογίας τους κατά 3 βαθμούς ή και περισσότερο σε σύγκριση με το 18% όσων λάμβαναν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 27 παιδιά και έφηβοι με βαριά σιελόρροια που έλαβαν είτε βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου είτε εικονικό φάρμακο για 8 εβδομάδες και, στη συνέχεια, άλλαξαν τη θεραπεία τους για άλλες 8 εβδομάδες. Αυτή η μελέτη εστίασε στις μέσες τελικές βαθμολογίες σιελόρροιας μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες ήταν 1,9 στους ασθενείς που λάμβαναν βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου και 6,3 σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sialanar;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Sialanar (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ευερεθιστότητα, έξαψη, ρινική συμφόρηση, μειωμένες εκκρίσεις στους αεραγωγούς, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος και αδυναμία πλήρους εκκένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Sialanar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sialanar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γλαύκωμα (πάθηση των οφθαλμών), με κατακράτηση ούρων, με βαριά νεφρική δυσλειτουργία ή ιστορικό συγκεκριμένων εντερικών παθήσεων ή βαριά μυασθένεια (πάθηση που προσβάλλει τους μύες). Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ασθενείς ή σε ασθενείς που λαμβάνουν δισκία ή καψάκια χλωριούχου καλίου ή φάρμακα που έχουν αντιχολινεργική δράση. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών για το Sialanar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sialanar;

Το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου είναι καθιερωμένο στην ΕΕ ως θεραπεία για τη σιελόρροια ενώ δημοσιευμένες μελέτες καταδεικνύουν ότι είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση της βαριάς σιελόρροιας σε παιδιά και εφήβους με παθήσεις του νευρικού συστήματος που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα ζωής τους. Όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται με το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου μπορούν να αντιμετωπιστούν με την επαρκή παρακολούθηση των ασθενών και τη ρύθμιση της δόσης.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Sialanar υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sialanar;

Η εταιρεία που διαθέτει το Sialanar στην αγορά θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με τον σωστό τρόπο χρήσης του φαρμάκου και τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών του, για να βοηθήσει τους γιατρούς που συνταγογραφούν το φάρμακο και τα άτομα που παρέχουν φροντίδα σε ασθενείς να χρησιμοποιούν το φάρμακο με τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sialanar.

Λοιπές πληροφορίες για το Sialanar

Η πλήρης EPAR του Sialanar διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sialanar, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.