



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698223/2020
EMA/H/C/005407

Sibnaya (*kalii citras monohydricus* / *kalii hydrogenocarbonas*)

Přehled pro přípravek Sibnaya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sibnaya a k čemu se používá?

Sibnaya je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů od 1 roku věku s distální renální tubulární acidózou, což je onemocnění, při kterém ledviny dostatečně nevyklučují kyseliny močí. Kyseliny se v důsledku toho hromadí v krvi, což se projevuje celou řadou příznaků. Patří mezi ně problémy se sluchem a růstem, zvracení, ledvinové kameny a nedostatek pozornosti. Toto onemocnění způsobuje také pokles hladiny draslíku v krvi, což může vést ke svalové slabosti a paralýze.

Přípravek Sibnaya obsahuje léčivé látky citronan draselný a hydrogenuhličitan draselný.

Jak se přípravek Sibnaya používá?

Přípravek Sibnaya je dostupný ve formě granulí s prodlouženým uvolňováním, které se užívají ústy. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Prodloužené uvolňování znamená, že léčivá látka v přípravku Sibnaya se po užití uvolňuje pomalu, a to po dobu několika hodin. Počáteční dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta a postupně se zvyšuje, aby se dosáhlo optimální dávky, která zajišťuje dostatečnou kontrolu hladin kyselin a draslíku v krvi. Přípravek Sibnaya se užívá dvakrát denně, obvykle s odstupem 12 hodin.

Více informací o používání přípravku Sibnaya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sibnaya působí?

Přípravek Sibnaya obsahuje kombinaci dvou solí, citronanu draselného a hydrogenuhličitanu draselného. Vzhledem k tomu, že tato kombinace je zásaditá a obsahuje draslík, neutralizuje nadbytečné kyseliny v krvi a obnovuje hladinu draslíku, čímž zmírňuje příznaky onemocnění.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Sibnaya byly prokázány v průběhu studií?

Studie, do které bylo zařazeno 37 pacientů s distální renální tubulární acidózou, prokázala účinnost přípravku Sibnaya při snižování hladiny kyselin a normalizování hladiny draslíku v krvi.

Pacienti byli nejprve po dobu 5 dnů léčeni léčivými přípravky, které obvykle užívali k neutralizaci nadbytečných kyselin, a poté byli převedeni na přípravek Sibnaya. V průběhu 30 dnů byla postupně dosažena optimální dávka přípravku Sibnaya, která byla následně podávána pacientům alespoň 5 dnů.

U převážné většiny (90 %) pacientů došlo během léčby přípravkem Sibnaya ke snížení hladiny kyselin v krvi a tento účinek obvykle přetrvával po dobu 24 měsíců léčby. Hladina draslíku v krvi se navíc vrátila na normální úroveň u 83 % pacientů. Při léčbě jinými léčivými přípravky bylo těchto výsledků dosaženo po řadě u 45 % a 82 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sibnaya?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sibnaya (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolesti břicha. Až 1 osobu z 10 může postihnout nauzea (pocit na zvracení) na začátku léčby a bolest v oblasti žaludku a střev. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sibnaya je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sibnaya nesmí užívat pacienti se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin a pacienti s hyperkalemií (vysokými hladinami draslíku v krvi). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sibnaya registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Sibnaya je při snižování hladiny kyselin a normalizování hladiny draslíku v krvi u pacientů s distální renální tubulární acidózou účinný. Bezpečnost přípravku Sibnaya byla považována za přijatelnou a jeho nežádoucí účinky za zvladatelné a odpovídající nežádoucím účinkům jiných způsobů léčby tohoto onemocnění. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Sibnaya převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sibnaya?

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sibnaya průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sibnaya jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sibnaya

Další informace o přípravku Sibnaya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya.