



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat)

En oversigt over Sibnaya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sibnaya, og hvad anvendes det til?

Sibnaya er et lægemiddel, der anvendes til at behandle patienter på over et år med distal renal tubulær acidose (dRTA), som er en sygdom, hvor nyrerne ikke fjerner syre gennem urinen godt nok. Dette resulterer i en ophobning af syre i blodet, hvilket giver en række symptomer, herunder høre- og vækstproblemer, opkastning, nyresten og manglende opmærksomhed. Sygdommen sænker også blodets kaliumindhold, hvilket kan medføre muskelsvaghed og lammelse.

Sibnaya indeholder de aktive stoffer kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat.

Hvordan anvendes Sibnaya?

Sibnaya fås som depotgranulat, der tages gennem munden, og det fås kun på recept. At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof i Sibnaya frigives langsomt i kroppen i løbet af få timer efter administrationen. Startdosen afhænger af patientens alder og kropsvægt og øges gradvist for at nå den optimale dosis, som regulerer blodets indhold af syre og kalium tilstrækkeligt. Sibnaya tages to gange dagligt, normalt med 12 timers mellemrum.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sibnaya, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sibnaya?

Sibnaya indeholder en kombination af to salte, kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat. Da kombinationen er basisk og indeholder kalium, bliver det overskydende syre i blodet neutraliseret og kaliumindholdet genoprettet, så symptomerne på sygdommen lindres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sibnaya?

Et studie hos 37 patienter med distal renal tubulær acidose viste, at Sibnaya var effektivt til at mindske syreindholdet og normalisere kaliumindholdet i blodet.

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



Patienterne blev først behandlet med deres sædvanlige medicin for at neutralisere overskydende syre i 5 dage, og skiftede derefter til Sibnaya. Den optimale dosis af Sibnaya blev gradvist nået over 30 dage, hvorefter patienterne fik denne dosis i mindst 5 dage.

Langt størstedelen (90 %) af patienterne oplevede et fald i blodets syreindhold under behandlingen med Sibnaya, og denne virkning holdt sig generelt over 24 måneders behandling. Desuden blev blodets kaliumindhold igen normalt hos 83 % af patienterne. De tilsvarende tal under behandlingen med andre lægemidler var henholdsvis 45 % og 82 %.

Hvilke risici er der forbundet med Sibnaya?

De hyppigste bivirkninger ved Sibnaya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er mavesmerter. Kvalme ved behandlingsstart, mavesmerter og tarmsmerter kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sibnaya fremgår af indlægssedlen.

Sibnaya må ikke anvendes hos patienter med moderat eller svært nedsat nyrefunktion eller hos patienter med hyperkaliæmi (forhøjet kaliumindhold i blodet). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sibnaya godkendt i EU?

Sibnaya viste sig at være effektivt til at nedsætte syreindholdet og normalisere kaliumindholdet i blodet hos patienter med distal renal tubulær acidose. Sikkerheden ved Sibnaya blev anset for acceptabel, og dets bivirkninger kunne behandles og svarer til andre behandlinger for denne sygdom. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sibnaya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sibnaya?

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sibnaya løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sibnaya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sibnaya

Yderligere information om Sibnaya findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya.