



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat)

Übersicht über Sibnaya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sibnaya und wofür wird es angewendet?

Sibnaya ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von einem Jahr mit distaler renaler tubulärer Azidose (dRTA), einer Krankheit, bei der die Nieren Säure nicht in ausreichendem Maße über den Urin entfernen. Dies führt zu einer Ansammlung von Säure im Blut, was zu einer Reihe von Symptomen führt, einschließlich Hör- und Wachstumsstörungen, Erbrechen, Nierensteinen und mangelnder Aufmerksamkeit. Die Krankheit führt außerdem zu einer Senkung des Kaliumspiegels im Blut, was zu Muskelschwäche und Lähmungen führen kann.

Sibnaya enthält die Wirkstoffe Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat.

Wie wird Sibnaya angewendet?

Sibnaya ist als Retardgranulat zum Einnehmen und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. „Retard“ bedeutet, dass der Wirkstoff in Sibnaya über einige Stunden nach der Einnahme langsam im Körper freigesetzt wird. Die Anfangsdosis richtet sich nach dem Alter und Körpergewicht des Patienten und wird schrittweise erhöht, um die optimale Dosis zu erreichen, die eine ausreichende Kontrolle des Säure- und Kaliumspiegels im Blut ermöglicht. Sibnaya wird zweimal täglich, in der Regel im Abstand von zwölf Stunden, eingenommen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sibnaya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sibnaya?

Sibnaya enthält eine Kombination aus zwei Salzen, Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat. Da die Kombination alkalisch ist und Kalium enthält, neutralisiert sie die überschüssige Säure im Blut und stellt den Kaliumspiegel wieder her. Auf diese Weise werden die Symptome der Krankheit gelindert.

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



Welchen Nutzen hat Sibnaya! in den Studien gezeigt?

Eine Studie bei 37 Patienten mit dRTA zeigte, dass Sibnaya! im Blut wirksam den Säurespiegel senkte und den Kaliumspiegel normalisierte.

Die Patienten wurden zunächst 5 Tage lang mit ihren üblichen Arzneimitteln zur Neutralisierung der überschüssigen Säure behandelt und dann auf Sibnaya! umgestellt. Die optimale Dosis von Sibnaya! wurde schrittweise über einen Zeitraum von 30 Tagen erreicht; danach erhielten die Patienten diese Dosis mindestens 5 Tage lang.

Bei der großen Mehrheit der Patienten (90 %) war während der Behandlung mit Sibnaya! eine Senkung des Blutsäurespiegels zu verzeichnen, und diese Wirkung hielt im Allgemeinen während einer Behandlungsdauer von 24 Monaten an. Darüber hinaus normalisierte sich der Kaliumspiegel im Blut bei 83 % der Patienten. Die entsprechenden Zahlen während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln lagen bei 45 % bzw. 82 %.

Welche Risiken sind mit Sibnaya! verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Sibnaya! (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Bauchschmerzen. Nausea (Übelkeit) zu Beginn der Behandlung, Magenschmerzen und Darmschmerzen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sibnaya! berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sibnaya! darf nicht bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Nierenfunktionsstörung und bei Patienten mit Hyperkaliämie (erhöhtem Kaliumgehalt im Blut) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sibnaya! in der EU zugelassen?

Für Sibnaya! wurde der Nachweis erbracht, dass es im Blut von Patienten mit dRTA wirksam den Säurespiegel senkte und den Kaliumspiegel normalisierte. Die Sicherheit von Sibnaya! wurde als akzeptabel erachtet. Seine Nebenwirkungen wurden als beherrschbar angesehen und entsprechen den Nebenwirkungen, die bei anderen Behandlungen dieser Krankheit auftreten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sibnaya! gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sibnaya! kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sibnaya! werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sibnaya!

Weitere Informationen zu Sibnaya! finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya!.