



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnaya (κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο)

Ανασκόπηση του Sibnaya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Sibnaya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sibnaya είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας ενός έτους και άνω με περιφερική νεφροσωληναριακή οξέωση (dRTA), μια νόσο κατά την οποία οι νεφροί δεν απομακρύνουν επαρκώς το οξύ μέσω των ούρων. Αυτό οδηγεί στη συσσώρευση οξέος στο αίμα, με αποτέλεσμα την εμφάνιση διαφόρων συμπτωμάτων, όπως προβλήματα ακοής και ανάπτυξης, έμετος, νεφρολιθίαση και έλλειψη εγρήγορσης. Η νόσος επιφέρει επίσης μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία και παράλυση.

Το Sibnaya περιέχει τις δραστικές ουσίες κιτρικό κάλιο και όξινο ανθρακικό κάλιο.

### Πώς χρησιμοποιείται το Sibnaya;

Το Sibnaya διατίθεται υπό μορφή κοκκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που λαμβάνονται από το στόμα και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Παρατεταμένη αποδέσμευση σημαίνει ότι η δραστική ουσία του Sibnaya αποδεσμεύεται σταδιακά στον οργανισμό εντός διαστήματος μερικών ωρών μετά τη λήψη. Η αρχική δόση εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς και αυξάνεται σταδιακά για την επίτευξη της βέλτιστης δοσολογίας που παρέχει επαρκή έλεγχο των επιπέδων οξέος και καλίου στο αίμα. Το Sibnaya λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, συνήθως ανά δώδεκα ώρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sibnaya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Sibnaya;

Το Sibnaya περιέχει συνδυασμό δύο αλάτων, του κιτρικού καλίου και του όξινου ανθρακικού καλίου. Επειδή ο συνδυασμός είναι αλκαλικός και περιέχει κάλιο, εξουδετερώνει την περίσσεια οξέος στο αίμα και αποκαθιστά τα επίπεδα καλίου, ανακουφίζοντας από τα συμπτώματα της νόσου.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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



## **Ποια είναι τα οφέλη του SibnayaI σύμφωνα με τις μελέτες;**

Μία μελέτη στην οποία μετείχαν 37 ασθενείς με dRTA έδειξε ότι το SibnayaI ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων οξέος και στην ομαλοποίηση των επιπέδων καλίου στο αίμα.

Οι ασθενείς έλαβαν αρχικά τα συνήθη φάρμακά τους για την εξουδετέρωση της περίσσειας οξέος για 5 ημέρες και στη συνέχεια μετέβησαν στη θεραπεία SibnayaI. Η βέλτιστη δόση του SibnayaI επιτεύχθηκε σταδιακά, σε διάστημα 30 ημερών, και στη συνέχεια η δόση αυτή χορηγήθηκε στους ασθενείς για τουλάχιστον 5 ημέρες.

Η μεγάλη πλειονότητα (90 %) των ασθενών εμφάνισαν μείωση των επιπέδων των οξέων στο αίμα κατά τη θεραπεία με SibnayaI και η επίδραση αυτή διατηρήθηκε εν γένει κατά τη διάρκεια της 24μηνιας θεραπείας. Επιπλέον, τα επίπεδα καλίου στο αίμα επανήλθαν στα φυσιολογικά επίπεδα στο 83 % των ασθενών. Τα αντίστοιχα ποσοστά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα φάρμακα ήταν 45 % και 82 %, αντίστοιχα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το SibnayaI;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του SibnayaI (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κοιλιακό άλγος (κοιλιακός πόνος). Σε έως και 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν ναυτία (αδιαθεσία) κατά την έναρξη της θεραπείας, στομαχικός πόνος και πόνος στο έντερο. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το SibnayaI, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το SibnayaI δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ή σε ασθενείς με υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το SibnayaI στην ΕΕ;**

Το SibnayaI αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων οξέος και στην ομαλοποίηση των επιπέδων καλίου στο αίμα των ασθενών με dRTA. Η ασφάλεια του SibnayaI χαρακτηρίστηκε αποδεκτή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι αντιμετωπίσιμες και αντίστοιχες με άλλες θεραπείες για τη συγκεκριμένη νόσο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του SibnayaI υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του SibnayaI;**

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 SibnayaI.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του SibnayaI τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το SibnayaI θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το SibnayaI**

Περισσότερες πληροφορίες για το SibnayaI διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI).