



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnaya (citrato de potasio/carbonato ácido de potasio)

Información general sobre Sibnaya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Sibnaya y para qué se utiliza?

Sibnaya es un medicamento que se usa para tratar a pacientes a partir de un año con acidosis tubular renal distal (ATRD), una enfermedad en la que los riñones no eliminan bien el ácido a través de la orina. Esto provoca una acumulación de ácido en la sangre, lo que a su vez genera varios síntomas, tales como problemas de audición y crecimiento, vómitos, cálculos renales y falta de alerta. La enfermedad provoca también la disminución de los niveles de potasio en sangre, lo que puede provocar debilidad muscular y parálisis.

Sibnaya contiene los principios activos citrato de potasio y carbonato ácido de potasio.

### ¿Cómo se usa Sibnaya?

Sibnaya se presenta en forma de gránulos de liberación prolongada para administración por vía oral y solo se podrá dispensar con receta médica. La liberación prolongada significa que el principio activo de Sibnaya se libera lentamente en el organismo a lo largo de unas pocas horas tras su administración. La dosis inicial depende de la edad y el peso corporal del paciente, y se aumenta gradualmente para obtener la dosis óptima que permita un control adecuado de los niveles de ácido y de potasio en sangre. Sibnaya se toma dos veces al día, normalmente con un intervalo de doce horas.

Para mayor información sobre el uso de Sibnaya, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Sibnaya?

Sibnaya contiene una combinación de dos sales, citrato de potasio y carbonato ácido de potasio. Como la combinación es alcalina y contiene potasio, neutraliza el exceso de ácido en sangre y restablece los niveles de potasio, aliviando así los síntomas de la enfermedad.

---

**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



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Sibnaya en los estudios realizados?**

Un estudio en el que participaron 37 pacientes con ATRd demostró que Sibnaya era eficaz para reducir los niveles de ácido y normalizar los niveles de potasio en sangre.

Los pacientes recibieron en primer lugar tratamiento con sus medicamentos habituales para neutralizar el ácido sobrante durante 5 días y luego pasaron a recibir Sibnaya. La dosis óptima de Sibnaya se alcanzó de forma gradual a lo largo de 30 días, y después los pacientes recibieron la dosis durante al menos 5 días.

La gran mayoría de los pacientes (90 %) experimentaron una reducción de los niveles de ácido en sangre durante el tratamiento con Sibnaya y este efecto se mantuvo por lo general durante 24 meses de tratamiento. Además, los niveles sanguíneos de potasio se normalizaron en el 83 % de los pacientes. Las cifras correspondientes durante el tratamiento con otros medicamentos fueron del 45 % y del 82 %, respectivamente.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Sibnaya?**

El efecto adverso más frecuente de Sibnaya (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor abdominal. Las náuseas (ganas de vomitar) al inicio del tratamiento, el dolor de estómago y el dolor intestinal pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas. La lista completa de efectos adversos notificados de Sibnaya se puede consultar en el prospecto.

Sibnaya no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave ni tampoco en pacientes con hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Sibnaya en la UE?**

Sibnaya demostró ser eficaz para reducir los niveles de ácido y normalizar el nivel de potasio en la sangre de pacientes con ATRd. La seguridad de Sibnaya se consideró aceptable y sus efectos adversos manejables y similares a los de otros tratamientos para esta enfermedad. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sibnaya son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sibnaya?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sibnaya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sibnaya se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Sibnaya se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Sibnaya**

Puede encontrar información adicional sobre Sibnaya en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya).