



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnayaal (kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat)

Ülevaade ravimist Sibnayaal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Sibnayaal ja milleks seda kasutatakse?

Sibnayaal on ravim, mida kasutatakse vähemalt 1-aastaste patsientide raviks, kellel on distaalne renaalne tubulaaratsidoos (dRTA) – haigus, mille korral neerud ei elimineeri hapet uriiniga piisavalt hästi. Selle tulemusena koguneb verre hapet, mis põhjustab mitmesuguseid sümptomeid, sealhulgas kuulmis- ja kasvuprobleemid, oksendamine, neerukivid ja tähelepanuvõime puudumine. See haigus põhjustab ka vere kaaliumisisalduse vähenemist, mis võib põhjustada lihasnõrkust ja halvatusi.

Sibnayaal sisaldab toimeainetena kaaliumtsitraati ja kaaliumvesinikkarbonaati.

### Kuidas Sibnayaalit kasutatakse?

Sibnayaalit turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastavate graanulitena ja see on retseptiravim. „Prolongeeritult vabastav“ tähendab, et Sibnayaali toimeaine vabaneb aeglaselt organismi mõne tunni jooksul pärast manustamist. Algannus sõltub patsiendi vanusest ja kehamassist ning seda suurendatakse järk-järgult, et saada optimaalne annus, mis tagab vere happe- ja kaaliumisisalduse adekvaatse kontrolli. Sibnayaali võetakse kaks korda ööpäevas, tavaliselt 12-tunnise vahega.

Lisateavet Sibnayaali kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Sibnayaal toimib?

Sibnayaal sisaldab kahe soola – kaaliumtsitraadi ja kaaliumvesinikkarbonaadi – kombinatsiooni. Et kombinatsioon on aluseline ja sisaldab kaaliumi, neutraliseerib see vere liigse happesuse ja taastab kaaliumisisalduse, leevendades nii haiguse sümptomeid.

### Milles seisneb uuringute põhjal Sibnayaali kasulikkus?

Ühes uuringus, milles osales 37 distaalse renaalse tubulaaratsidoosiga patsienti, tõendati, et Sibnayaal oli happesisalduse vähendamisel ja vere kaaliumisisalduse normaliseerimisel efektiivne.

---

**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



Esmalt raviti patsiente 5 päeva jooksul nende tavaravimitega, et neutraliseerida liigne hape, ning seejärel jätkati Sibnayaliga. Sibnayali optimaalne annus saavutati järk-järgult 30 päeva jooksul, seejärel said patsiendid seda annust vähemalt 5 päeva jooksul.

Enamikul patsientidest (90%) vähenes Sibnayali-ravi ajal vere happesisaldus ning tavaliselt püsis see toime 24-kuulise ravi jooksul. Lisaks normaliseerus vere kaaliumisisaldus 83%-l patsientidest. Muude ravimitega olid need näitajad vastavalt 45% ja 82%.

### **Mis riskid Sibnayaliga kaasnevad?**

Sibnayali kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhuvalu. Iiveldus ravi alguses, kõhu- ja soolevalu võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st. Sibnayali kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sibnayalit ei tohi kasutada mõõduka või raske neerupuudulikkusega patsiendid ega hüperkaleemiaga (vere liigne kaaliumisisaldus) patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Sibnayal ELis heaks kiideti?**

Tõendati, et distaalse renaaalse tubulaaratsidoosiga patsientidel vähendab Sibnayal happesisaldust ja normaliseerib vere kaaliumisisalduse. Sibnayali ohutust peeti vastuvõetavaks, kõrvalnähte ohjatavaks ja sarnaseks selle haiguse muude ravimite kõrvalnähtudele. Euroopa Raviamet otsustas, et Sibnayali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Sibnayali ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Sibnayali ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sibnayali kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sibnayali kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Sibnayali kohta**

Lisateave Sibnayali kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayal).