



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnayaal (*kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti*)

Yleistiedot Sibnayaal-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sibnayaal on ja mihin sitä käytetään?

Sibnayaal on lääke, jolla hoidetaan vähintään vuoden ikäisiä potilaita, joilla on distaalinen renaalinen tubulaarinen asidoosi (dRTA). Sairaudessa munuaiset eivät poista happoa elimistöstä virtsaan riittävän hyvin. Tämän seurauksena vereen kertyy happoa. Siitä aiheutuu monia oireita, kuten kuulo- ja kasvuongelmia, oksentelua, munuaiskiviä ja valppauden alenemista. Sairaus laskee myös veren kaliumpitoisuutta, mikä voi johtaa lihasheikkouteen ja halvaantumiseen.

Sibnayaalin vaikuttavat aineet ovat kaliumsitraatti ja kaliumvetykarbonaatti.

### Miten Sibnayaalia käytetään?

Sibnayaal on reseptilääke, jota saa suun kautta otettavina depotrakeina. Depot tarkoittaa sitä, että Sibnayaalin vaikuttava aine vapautuu hitaasti elimistöön muutaman tunnin aikana lääkkeen ottamisesta. Aloitusannos määräytyy potilaan iän ja painon mukaan. Annostusta lisätään vähitellen, kunnes saavutetaan paras annos, joka pitää veren happo- ja kaliumpitoisuuden riittävän hyvin hallinnassa. Sibnayaalia otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, yleensä 12 tunnin välein.

Lisätietoja Sibnayaalin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Sibnayaal vaikuttaa?

Sibnayaal sisältää kahden suolan, kaliumsitraatin ja kaliumvetykarbonaatin, yhdistelmän. Koska yhdistelmä on emäksinen ja sisältää kaliumia, se neutraloi veren liiallista happamuutta ja palauttaa kaliumpitoisuuden normaaliksi, jolloin sairauden oireet lievittyvät.

### Mitä hyötyä Sibnayaal-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 37 dRTA-potilasta, Sibnayaalin osoitettiin vähentävän tehokkaasti veren happamuutta ja normalisoivan kaliumpitoisuutta.

---

**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



Potilaita hoidettiin ensin heidän tavanomaisesti käyttämillään liikahappoisuutta neutraloivilla lääkkeillä viiden vuorokauden ajan, minkä jälkeen lääkitys vaihdettiin Sibnayaliin. Kullekin potilaalle parhaiten sopiva Sibnayaal-annos löydettiin vähitellen 30 päivän kuluessa. Sen jälkeen potilaat saivat kyseistä annosta vähintään viiden päivän ajan.

Suurimmalla osalla potilaista (90 %) veri muuttui vähemmän happamaksi Sibnayaal-hoidon aikana, ja yleensä vaikutus säilyi 24 kuukautta kestäneen hoidon ajan. Lisäksi veren kaliumpitoisuus palautui normaaliksi 83 prosentilla potilaista. Muut lääkkeet vähensivät vastaavasti veren happamuutta 45 prosentilla potilaista ja palauttivat kaliumpitoisuuden normaaliksi 82 prosentilla potilaista.

## **Mitä riskejä Sibnayaal- valmisteeseen liittyy?**

Sibnayaalin yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) on vatsakipu. Hoidon alussa voi esiintyä pahoinvointia (huonovointisuutta), vatsakipua ja suolistokipua enintään yhdellä potilaalla kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sibnayaalin haittavaikutuksista.

Sibnayaalia ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai hyperkalemia (veren kohonnut kaliumpitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Sibnayaal on hyväksytty EU:ssa?**

Sibnayaalin osoitettiin olevan tehokas dRTA-potilaiden veren happamuuden alentamisessa ja veren kaliumpitoisuuden normalisoimisessa. Sibnayaalin turvallisuutta pidettiin hyväksyttävänä, ja sen haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavia ja vastaavan muiden tähän sairauteen käytettävien lääkkeiden haittavaikutuksia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sibnayaal-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Sibnayaalin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sibnayaalin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sibnayaalin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sibnayaal-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Sibnayaal-valmisteesta**

Lisää tietoa Sibnayaal-valmisteesta on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaal).