



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnaya (kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat)

Pregled informacija o lijeku Sibnaya i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sibnaya i za što se koristi?

Sibnaya je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika starijih od godinu dana s distalnom bubrežnom tubularnom acidozom (dRTA), bolesti kod koje bubrezi ne mogu na odgovarajući način odstranjivati kiselinu iz krvi kako bi je izlučili mokraćom. Zbog toga se kiselina nakuplja u krvi, što prouzrokuje niz simptoma, uključujući probleme sa sluhom i rastom, povraćanje, bubrežne kamence i manjak pozornosti. Bolest uzrokuje i pad razine kalija u krvi, što može dovesti do slabosti mišića i paralize. Sibnaya sadrži djelatne tvari kalijev citrat i kalijev hidrogenkarbonat.

### Kako se Sibnaya primjenjuje?

Lijek Sibnaya dostupan je u obliku tableta s produljenim oslobađanjem koje se uzimaju kroz usta i izdaje se samo na recept. Produljeno oslobađanje znači da se djelatna tvar u lijeku Sibnaya polako oslobađa u tijelu tijekom nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Početna doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika, te se postupno povećava kako bi se postigla optimalna doza kojom se ostvaruje odgovarajuća kontrola kiseline i razine kalija u krvi. Sibnaya se uzima dvaput dnevno, obično u razmaku od 12 sati.

Za više informacija o primjeni lijeka Sibnaya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Sibnaya?

Sibnaya sadrži kombinaciju dviju soli, kalijeva citrata i kalijeva hidrogenkarbonata. Budući da je kombinacija alkalna i sadrži kalij, njome se neutralizira prekomjerna kiselina u krvi i uspostavlja normalna razina kalija, čime se ublažavaju simptomi bolesti.

---

**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



## **Koje su koristi od lijeka SibnayaI utvrđene u ispitivanjima?**

Jednim ispitivanjem u kojem je sudjelovalo 37 osoba oboljelih od dRTA-a utvrđeno je da je lijek SibnayaI učinkovit u pogledu snižavanja razine kiseline i normaliziranja razine kalija u krvi.

Bolesnici su prvo pet dana primali svoje uobičajene lijekove za neutraliziranje prekomjerne kiseline u krvi, a onda su prešli na lijek SibnayaI. Optimalna doza lijeka SibnayaI doseguta je postupno, tijekom 30 dana, nakon čega su bolesnici primali tu dozu barem pet dana.

U velike većine (90 %) bolesnika razina kiseline u krvi pala je tijekom terapije lijekom SibnayaI, a taj se učinak uglavnom zadržao tijekom 24 mjeseca liječenja. Osim toga, u 83 % bolesnika razina kalija u krvi vratila se na normalnu razinu. Usporedive vrijednosti postignute uz terapiju drugim lijekovima iznosile su 45 % i 82 %.

## **Koji su rizici povezani s lijekom SibnayaI?**

Najčešća je nuspojava lijeka SibnayaI (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) bol u abdomenu (trbuhu). Mučnina na početku liječenja te bol u želucu i crijevima mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom SibnayaI potražite u uputi o lijeku.

SibnayaI se ne smije primjenjivati u bolesnika s umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem bubrežne funkcije ni u bolesnika s hiperkalemijom (povišenom razinom kalija u krvi). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek SibnayaI odobren u EU-u?**

Lijek SibnayaI pokazao se učinkovitim u pogledu sniženja razine kiseline i normaliziranja razine kalija u krvi osoba oboljelih od bolesti dRTA. Sigurnost primjene lijeka SibnayaI smatra se prihvatljivom, a njegove nuspojave moguće je kontrolirati i u skladu su s ostalim terapijama protiv te bolesti. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka SibnayaI nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka SibnayaI?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka SibnayaI nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka SibnayaI kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek SibnayaI pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku SibnayaI**

Više informacija o lijeku SibnayaI dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI).