



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnaya (kálium-citrát/kálium-hidrogén-karbonát)

A Sibnaya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Sibnaya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Sibnaya-t egy évesnél idősebb betegeknél a distális vese tubuláris acidózis (dRTA) kezelésére alkalmazzák. A dRTA olyan betegség, amelynek során a vese nem távolítja el megfelelően a savat a vizelettel. Ennek eredményeképpen a sav felhalmozódik a vérben, ami számos tünethez vezet, ilyenek például a hallászavarok és a növekedési problémák, a hányás, a vesekövek, valamint az éberség hiánya. A betegség a vér káliumszintjének a csökkenését is okozza, ami izomgyengeséghez és bénuláshoz vezethet.

A Sibnaya hatóanyagai a kálium-citrát és a kálium-hidrogén-karbonát.

### Hogyan kell alkalmazni a Sibnaya-t?

A Sibnaya szájon át alkalmazott retard granulátum formájában, és csak receptre kapható. A „retard” azt jelenti, hogy a Sibnaya hatóanyaga a gyógyszer bevitelét követően lassan, néhány óra alatt szabadul fel. A kezdő adag a beteg életkorától és testtömegétől függ, amelyet fokozatosan emelnek az optimális, azaz a vér sav- és káliumszintjének megfelelő szabályozását biztosító adag eléréséig. A Sibnaya-t naponta kétszer, jellemzően 12 óra eltéréssel kell bevenni.

A Sibnaya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Sibnaya?

A Sibnaya kétféle só, a kálium-citrát és a kálium-hidrogén-karbonát kombinációját tartalmazza. Mivel a kombináció lúgos és káliumot tartalmaz, semlegesíti a vérben található fölösleges savat, és helyreállítja a kálium szintjét, így enyhítve a betegség tüneteit.

---

**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



## **Milyen előnyei voltak a Sibnaya alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 37, dRTA-ban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Sibnaya hatásos volt a vérben savszintjének csökkentésében és káliumszintjének normalizálásában.

A betegeket először 5 napig a többletsavat semlegesítő szokásos gyógyszerekkel kezelték, majd Sibnaya-ra állították át őket. A Sibnaya optimális adagját 30 nap alatt fokozatosan érték el, majd a betegek ezt az adagot legalább 5 napig kapták.

A betegek túlnyomó többségénél (90%) csökkent a vér savszintje a Sibnaya-lal folytatott kezelés során, és ezt az eredményt 24 hónapnyi kezelés mellett általában fenn tudták tartani. Ezenfelül a vér káliumszintje a betegek 83%-ánál normalizálódott. A más gyógyszerekkel végzet kezelés során ez az arány 45%, illetve 82% volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Sibnaya alkalmazása?**

A Sibnaya leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasfájás. A kezelés kezdetekor jelentkező hányinger, valamint a gyomor- és bélfájdalom 10 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. A Sibnaya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sibnaya nem alkalmazható közepesen vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú illetve hiperkalémiában szenvedő betegeknél (akiknél magas a vér káliumszintje). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Sibnaya forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Sibnaya hatásosnak bizonyult a dRTA-betegek vérsavszintjének csökkentésében és káliumszintjének normalizálásában. A Sibnaya biztonságosságát elfogadhatónak tartották, mellékhatásai pedig kezelhetők és hasonlóak a betegség egyéb kezeléseinél tapasztalt mellékhatásokhoz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sibnaya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sibnaya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Sibnaya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sibnaya alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sibnaya alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Sibnaya-lal kapcsolatos egyéb információ**

A Sibnaya-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya).