



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## SibnayaI (*citrato di potassio / idrogenocarbonato di potassio*)

Sintesi di SibnayaI e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è SibnayaI e per cosa si usa?**

SibnayaI è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a un anno affetti da acidosi tubulare renale distale (dRTA), una malattia in cui i reni non eliminano adeguatamente l'acido attraverso l'urina. Ne consegue un accumulo di acido nel sangue che provoca una serie di sintomi tra cui problemi di udito e di crescita, vomito, calcoli renali e perdita dell'attenzione. La malattia provoca inoltre una riduzione dei livelli di potassio nel sangue, che può comportare debolezza e paralisi dei muscoli.

SibnayaI contiene i principi attivi citrato di potassio e idrogenocarbonato di potassio.

### **Come si usa SibnayaI?**

SibnayaI è disponibile sotto forma di granulato a rilascio prolungato da assumere per via orale e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo contenuto in SibnayaI viene rilasciato lentamente nell'organismo nell'arco di alcune ore dopo l'assunzione. La dose iniziale dipende dall'età e dal peso corporeo del paziente ed è gradualmente aumentata fino a raggiungere quella ottimale che permette un controllo adeguato dei livelli di acido e di potassio nel sangue. SibnayaI va assunto due volte al giorno, solitamente a distanza di dodici ore.

Per maggiori informazioni sull'uso di SibnayaI, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce SibnayaI?**

SibnayaI contiene un'associazione di due sali, il citrato di potassio e l'idrogenocarbonato di potassio. Poiché è alcalina e contiene potassio, la combinazione neutralizza l'eccesso di acido nel sangue e ripristina i livelli di potassio, alleviando così i sintomi della malattia.

---

**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



## **Quali benefici di Sibnaya sono stati evidenziati negli studi?**

Da uno studio su 37 pazienti affetti da dRTA è emerso che Sibnaya era efficace nel ridurre il livello di acido e normalizzare quello di potassio nel sangue.

I pazienti sono stati prima trattati con i loro consueti medicinali per eliminare l'acido in eccesso per 5 giorni e poi sono passati a Sibnaya. La dose ottimale di Sibnaya è stata raggiunta gradualmente nell'arco di 30 giorni e successivamente è stata somministrata per almeno 5 giorni.

Nella maggior parte dei pazienti (90 %) si è osservata una riduzione dei livelli di acido nel sangue durante il trattamento con Sibnaya e tale effetto è di norma perdurato nei 24 mesi di trattamento. Inoltre, i livelli di potassio nel sangue sono tornati a valori normali nell'83 % dei pazienti. I valori corrispondenti rilevati durante il trattamento con altri medicinali erano rispettivamente 45 % e 82 %.

## **Quali sono i rischi associati a Sibnaya?**

L'effetto indesiderato più comune di Sibnaya (che può riguardare più di 1 persona su 10) è dolore addominale. Nausea all'inizio del trattamento, dolore di stomaco e dolore intestinale possono riguardare fino a 1 persona su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sibnaya, vedere il foglio illustrativo.

Sibnaya non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza renale moderata o severa e a pazienti con ipercalcemia (livelli di potassio nel sangue alti). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Sibnaya è autorizzato nell'UE?**

Sibnaya si è dimostrato efficace nel ridurre il livello di acido e normalizzare quello di potassio nel sangue nei pazienti affetti da dRTA. La sicurezza di Sibnaya è stata considerata accettabile e i suoi effetti indesiderati gestibili, analogamente agli altri trattamenti esistenti per questa malattia. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sibnaya sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sibnaya?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sibnaya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sibnaya sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sibnaya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Sibnaya**

Ulteriori informazioni su Sibnaya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya).