



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (kalis citratas / kalio-vandenilio karbonatas)

Sibnaya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Sibnaya ir kam jis vartojamas?

Sibnaya yra vaistas, skirtas distalinių inkstų kanalėlių acidozės (dIKA) (kai inkstai su šlapimu tinkamai nepašalina rūgšties) gydymui pacientams nuo 1 metų amžiaus. Dėl to kraujyje pradeda kauptis rūgštis, todėl pasireiškia įvairūs simptomai, įskaitant klausos ir augimo sutrikimus, vėmimą, inkstų akmenligę ir budrumo sumažėjimą. Sergant šia liga taip pat sumažėja kalio kiekis kraujyje, dėl to gali pasireikšti raumenų silpnumas ir paralyžius.

Sibnaya sudėtyje yra veikliųjų medžiagų kalio citrato ir kalio-vandenilio karbonato.

Kaip vartoti Sibnaya?

Gaminamos Sibnaya pailginto atpalaidavimo geriamosios granulės, ir jų galima įsigyti tik pateikus receptą. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per kelias valandas nuo vaisto suvartojimo. Pradinė dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir kūno svorio ir palaipsniui, kol pasiekiami optimali dozė, kuri užtikrina tinkamą rūgšties ir kalio koncentracijos kraujyje kontrolę. Sibnaya vartojamas du kartus per parą, paprastai kas dvylika valandų.

Daugiau informacijos apie Sibnaya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sibnaya?

Sibnaya sudėtyje yra dviejų druskų – kalio citrato ir kalio-vandenilio karbonato. Šis derinys yra šarminis ir jo sudėtyje yra kalio, todėl jis neutralizuoja rūgšties perteklių kraujyje ir atstato kalio koncentraciją, taip palengvindamas ligos simptomus.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Kokia SibnayaI nauda nustatyta tyrimų metu?

Vienas tyrimas su 37 dIKA sergančiais pacientais parodė, kad SibnayaI sumažino rūgšties koncentraciją ir normalizavo kalio koncentraciją kraujyje.

Iš pradžių pacientai 5 dienas buvo gydomi įprastais vaistais, kurie neutralizuoja rūgšties perteklių, po to perėjo prie gydymo SibnayaI. Optimali SibnayaI dozė palaipsniui pasiekta per 30 dienų, po to ši dozė pacientams buvo skiriama bent 5 dienas.

Daugumai (90 proc.) SibnayaI gydomų pacientų kraujo rūgštingumas sumažėjo, ir paprastai šis poveikis išliko 24 gydymo mėnesius. Be to, 83 proc. pacientų kalio koncentracija kraujyje normalizavosi. Gydant kitais vaistais, šie rodikliai atitinkamai buvo 45 proc. ir 82 proc.

Kokia rizika susijusi su SibnayaI vartojimu?

Dažniausias SibnayaI šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas. Pykinimas gydymo pradžioje, skrandžio ir žarnyno skausmas gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Išsamų visų SibnayaI šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

SibnayaI negalima vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija truputį arba smarkiai sutrikusi ir kai yra hiperkalemija (padidėjusi kalio koncentracija kraujyje). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl SibnayaI buvo registruotas ES?

SibnayaI sumažino rūgšties koncentraciją ir normalizavo kalio koncentraciją dIKA sergančių pacientų kraujyje. SibnayaI saugumas laikytas priimtiniu, o šalutinis poveikis – kontroliuojamu, kaip ir kitų vaistų, skirtų šiai ligai gydyti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad SibnayaI nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą SibnayaI vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo SibnayaI vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, SibnayaI vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. SibnayaI šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie SibnayaI

Daugiau informacijos apie SibnayaI rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI.