



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnaya (kālija citrāts/kālija hidrogēnkarbonāts)

Sibnaya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Sibnaya* un kāpēc tās lieto?

*Sibnaya* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no viena gada vecuma ar distālu nieru tubulāru acidozi (dNTA) – slimību, kuras gadījumā nieres nespēj izvadīt skābi ar urīnu pietiekami labi. Tā rezultātā asinīs uzkrājas skābe, kā rezultātā parādās vairāki simptomi, tostarp dzirdes un augšanas traucējumi, vemšana, nierakmeņi un modrības trūkums. Šī slimība izraisa arī kālija līmeņa pazemināšanos asinīs, kā rezultātā var iestāties muskuļu vājums un paralīze.

*Sibnaya* satur divas aktīvās vielas kālija citrātu un kālija hidrogēnkarbonātu.

### Kā lieto *Sibnaya*?

*Sibnaya* ir pieejamas kā ilgstošas darbības granulas iekšķīgai lietošanai, un tās var iegādāties tikai pret recepti. "Ilgstošas darbības" nozīmē, ka *Sibnaya* aktīvā viela organismā izdalās lēnām vairāku stundu laikā pēc tās lietošanas. Sāku deva ir atkarīga no pacienta vecuma un ķermeņa masas, un to pakāpeniski palielina, lai iegūtu optimālu devu, kas nodrošina pienācīgu skābes un kālija līmeņa kontroli asinīs. *Sibnaya* lieto divreiz dienā, parasti ar divpadsmit stundu starplaiku.

Papildu informāciju par *Sibnaya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Sibnaya* darbojas?

*Sibnaya* satur divu sāļu – kālija citrāta un kālija hidrogēnkarbonāta kombināciju. Tā kā kombinācija ir sārmaina un satur kāliju, tā neitralizē pārmērīgu skābes daudzumu asinīs un atjauno kālija līmeni, tādējādi mazinot slimības 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](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



## **Kādi *Sibnaya* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Vienā pētījumā ar 37 pacientiem ar dNTA pierādīja, ka *Sibnaya* efektīvi samazina skābes līmeni un normalizē kālija līmeni asinīs.

Pacientus vispirms ārstēja ar parastajām zālēm pārmērīgas skābes neitralizēšanai piecas dienas, pēc tam pārejot uz *Sibnaya*. Optimālā *Sibnaya* deva tika sasniegta pakāpeniski 30 dienu laikā, pēc tam pacientiem lietoja šo devu vismaz piecas dienas.

Lielākajai daļai pacientu (90 %) *Sibnaya* terapijas laikā pazemināja skābes līmeni asinīs, un šī iedarbība kopumā saglabājās 24 ārstēšanas mēnešu garumā. Turklāt kālija līmenis asinīs atgriezās normas robežās 83 % pacientu. Atbilstošie rādītāji ārstēšanas laikā ar citām zālēm bija attiecīgi 45 % un 82 %.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Sibnaya*?**

Visbiežākās *Sibnaya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vēderā. Slikta dūša (nelabums), sākot ārstēšanu, sāpes vēderā un sāpes zarnās var rasties līdz pat 1 no 10 cilvēkiem. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sibnaya*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Sibnaya* nedrīkst lietot pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem ar hiperkaliēmiju (paaugstinātu kālija līmeni asinīs). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Sibnaya* ir reģistrētas ES?**

Pierādīts, ka *Sibnaya* efektīvi mazina skābes līmeni un normalizē kālija līmeni dNTA pacientu asinīs. *Sibnaya* drošumu uzskatīja par pieņemamu, un šo zāļu izraisītās blakusparādības bija kontrolējamas un atbilda šīs slimības citu zāļu sagaidāmajām blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sibnaya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sibnaya* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sibnaya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sibnaya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sibnaya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Sibnaya***

Sīkāka informācija par *Sibnaya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnaya).