



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnayaġ (ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju)

Ħarsa ġenerali lejn Sibnayaġ u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sibnayaġ u għal xiex jintuża?

Sibnayaġ huwa medicina użata sabiex tikkura pazjenti mill-età ta' sena b'acidożi tubulari renali distali (dRTA), marda fejn il-kliwi ma jneħħux l-acidu permezz tal-urina tajjeb biżżejjed. Dan jirriżulta f'akkumulazzjoni ta' acidu fid-demm, li jwassal għal firxa ta' sintomi inkluż problemi fis-smiġħ u t-tkabbir, rimettar, ġebel fil-kliwi u nuqqas ta' viġilanza. Il-marda tikkawża wkoll tnaqqis fil-livelli tal-potassju fid-demm, li jista' jwassal għal dgħufija tal-muskoli u paralizi.

Sibnayaġ fih is-sustanzi attivi ċitrat tal-potassju u karbonat tal-idroġenu tal-potassju.

Kif jintuża Sibnayaġ?

Sibnayaġ jiġi bħala bċejjeċ żgħar b'rilaxx fit-tul li jingħataw mill-ħalq u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Rilaxx fit-tul tfisser li s-sustanza attiva f'Sibnayaġ tintreħa bil-mod fil-ġisem fi żmien ftit sigħat wara li tittieħed. Id-doża inizzjali tiddependi mill-età u l-piż tal-ġisem tal-pazjent u tiżdied bil-mod il-mod biex tinkiseb id-doża ottimali li tipprovdi kontroll xieraq tal-livelli ta' acidu u ta' potassju fid-demm. Sibnayaġ jittieħed darbtejn kuljum, ġeneralment tnax-il siegħa bejn doża u oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sibnayaġ, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sibnayaġ?

Sibnayaġ fih kombinazzjoni ta' żewġ imluħa, iċ-ċitrat tal-potassju u l-karbonat idroġenat tal-potassju. Minħabba li l-kombinazzjoni hija alkalina u fiha l-potassju, din tinnewtralizza l-acidu eċċessiv fid-demm

u tregġa' lura l-livelli ta' potassju, b'hekk ittaffi s-sintomi tal-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Sibnaya li ħarġu mill-istudji?

Studju wieħed f'37 pazjent b'dRTA wera li Sibnaya kien effettiv fit-tnaqqis tal-livell ta' aċidu u jinnormalizza l-livell ta' potassju fid-demem.

Il-pazjenti l-ewwel ġew ikkurati bil-mediċini tas-soltu tagħhom sabiex jinnewtralizzaw l-aċidu eċċessiv għal ħamest ijiem, u mbagħad qalbu għal Sibnaya. Id-doża ottimali ta' Sibnaya intlaħqet gradwalment fuq 30 jum, u wara dan il-pazjenti ngħataw din id-doża għal mill-inqas ħamest ijiem.

Il-maġġoranza l-kbira (90 %) tal-pazjenti kellhom tnaqqis fil-livelli ta' aċidu fid-demem matul il-kura b'Sibnaya, u dan l-effett ġeneralment inżamm matul 24 xahar ta' kura. Barra minn hekk, il-livelli ta' potassju fid-demem reġġu għan-normal fi 83 % tal-pazjenti. Iċ-ċifri korrispondenti matul il-kura b'mediċini oħrajn kienu 45 % u 82 %, rispettivament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sibnaya?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sibnaya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh addominali (taż-żaqq). Nawżja (tħossok ma tiflaħx) fil-bidu tal-kura, uġiġh fl-istonku u wġiġh fl-imsaren jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Sibnaya, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sibnaya ma għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever fil-funzjoni tal-kliwi u f'pazjenti b'iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demem). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sibnaya ġie awtorizzat fl-UE?

Sibnaya intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livell ta' aċidu u jinnormalizza l-livell tal-potassju fid-demem tal-pazjenti b'dRTA. Is-sigurtà ta' Sibnaya kienet ikkunsidrata aċċettabbli, u l-effetti sekondarji tiegħu huma maniġġabbli u f'konformi ma' kuri oħrajn għal din il-marda. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sibnaya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sibnaya?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sibnaya.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sibnaya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sibnaya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sibnaya

Aktar informazzjoni dwar Sibnaya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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