



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnayaal (*kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat*)

Een overzicht van Sibnayaal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sibnayaal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sibnayaal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf één jaar met distale niertubulaire acidose (dRTA), een ziekte waarbij zuur niet in voldoende mate door de nieren wordt uitgescheiden via de urine. Dit resulteert in zuurophoping in het bloed, wat symptomen veroorzaakt zoals gehoor- en groeiproblemen, braken, nierstenen en verminderde alertheid. De ziekte zorgt er ook voor dat de kaliumspiegel in het bloed daalt, wat kan leiden tot spierzwakte en verlamming.

Sibnayaal bevat de werkzame stoffen kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat.

Hoe wordt Sibnayaal gebruikt?

Sibnayaal is beschikbaar in de vorm van granulaat met verlengde afgifte voor inname via de mond en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Verlengde afgifte betekent dat de werkzame stof in Sibnayaal na inname over een periode van enkele uren langzaam in het lichaam wordt afgegeven. De aanvangsdosis is afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt en wordt geleidelijk verhoogd om de optimale dosis te bereiken die zorgt voor een goede regulering van het zuurgehalte en de kaliumspiegel in het bloed. Sibnayaal wordt tweemaal daags ingenomen, doorgaans met een tussenpoos van twaalf uur.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sibnayaal.

Hoe werkt Sibnayaal?

Sibnayaal bevat een combinatie van twee zouten: kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat. Deze combinatie is alkalisch en bevat kalium, zodat het een overmaat aan zuur in het bloed neutraliseert en de kaliumspiegel herstelt, waardoor de symptomen van de ziekte worden verlicht.

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



Welke voordelen bleek Sibnayaal tijdens de studies te hebben?

Eén studie onder 37 patiënten met dRTA toonde aan dat Sibnayaal werkzaam was bij het verlagen van de zuurgraad en het normaliseren van de kaliumspiegel in het bloed.

De patiënten werden eerst gedurende vijf dagen behandeld met hun gebruikelijke geneesmiddelen voor het neutraliseren van een overmaat aan zuur en vervolgens overgeschakeld op Sibnayaal. De optimale dosis Sibnayaal werd geleidelijk bereikt in een periode van 30 dagen, waarna de patiënten deze dosis gedurende ten minste vijf dagen toegediend kregen.

Bij de overgrote meerderheid (90%) van de patiënten was sprake van een daling van de zuurgraad van het bloed tijdens de behandeling met Sibnayaal, en dit effect hield over het algemeen aan gedurende 24 maanden behandeling. Bovendien normaliseerde de kaliumspiegel in het bloed bij 83% van de patiënten. De overeenkomstige cijfers bij een behandeling met andere geneesmiddelen waren respectievelijk 45% en 82%.

Welke risico's houdt het gebruik van Sibnayaal in?

De meest voorkomende bijwerking van Sibnayaal (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) is buikpijn. Bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen zich misselijkheid aan het begin van de behandeling, maagpijn en darmpijn voordoen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Sibnayaal.

Sibnayaal mag niet worden gebruikt bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie en bij patiënten met hyperkaliëmie (te hoog kaliumgehalte in het bloed). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Sibnayaal geregistreerd in de EU?

Sibnayaal bleek werkzaam te zijn bij het verlagen van de zuurgraad en het normaliseren van de kaliumspiegel in het bloed van dRTA-patiënten. Het veiligheidsprofiel van Sibnayaal werd aanvaardbaar geacht, en de bijwerkingen ervan zijn beheersbaar en vergelijkbaar met die bij andere behandelingen voor deze ziekte. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sibnayaal groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sibnayaal te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sibnayaal, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sibnayaal continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sibnayaal worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sibnayaal

Meer informatie over Sibnayaal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaal.