



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sibnayał (*potasu cytrynian/potasu wodorowęglan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sibnayał i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Sibnayał i w jakim celu się go stosuje**

Sibnayał to lek stosowany w leczeniu kwasicy cewkowej dystalnej (ang. distal renal tubular acidosis, dRTA) – choroby, w przebiegu której nerki nie usuwają kwasu z moczem w wystarczającym stopniu, u pacjentów w wieku od 1. roku życia. Prowadzi to do gromadzenia się kwasu we krwi, co prowadzi do szeregu objawów, takich jak zaburzenia słuchu i wzrostu, wymioty, kamienie nerkowe i brak czujności. Choroba powoduje także spadek stężenia potasu we krwi, co może prowadzić do osłabienia mięśni i paraliżu.

Lek Sibnayał zawiera substancje czynne potasu cytrynian i potasu wodorowęglan.

### **Jak stosować lek Sibnayał**

Lek Sibnayał jest dostępny w postaci granulatu o przedłużonym uwalnianiu do przyjmowania doustnego. Lek wydawany na receptę. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna leku Sibnayał jest uwalniania powoli w organizmie przez kilka godzin po jej przyjęciu. Dawka początkowa zależy od wieku i masy ciała pacjenta i jest stopniowo zwiększana w celu uzyskania optymalnej dawki zapewniającej odpowiednią kontrolę stężenia kwasu i potasu we krwi. Lek Sibnayał przyjmuje się dwa razy na dobę, zazwyczaj w odstępie dwunastu godzin.

Więcej informacji o sposobie stosowania produktu Sibnayał znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Sibnayał**

Lek Sibnayał zawiera skojarzenie dwóch soli, potasu cytrynianu oraz potasu wodorowęglanu. Ze względu na to, że skojarzenie to jest zasadowe i zawiera potas, neutralizuje on nadmiar kwasu we krwi i przywraca poziom potasu, łagodząc tym samym objawy choroby.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Sibnayał wykazane w badaniach**

W jednym badaniu z udziałem 37 pacjentów z dRTA wykazano, że lek Sibnayał jest skuteczny w obniżaniu stężenia kwasu oraz w normalizacji poziomu potasu we krwi.

Pacjenci byli najpierw leczeni standardowymi lekami w celu zneutralizowania nadmiaru kwasu przez 5 dni, a następnie przestawiano ich na lek Sibnayał. Optymalną dawkę leku Sibnayał uzyskano stopniowo w okresie 30 dni, po czym pacjentom podawano tę dawkę przez co najmniej 5 dni.

U większości pacjentów (90%) doszło do obniżenia stężenia kwasu we krwi podczas stosowania leku Sibnayał, które zasadniczo utrzymało się w ciągu 24 miesięcy leczenia. Ponadto u 83% pacjentów poziom potasu we krwi powrócił do normy. Odnośne dane liczbowe w trakcie leczenia innymi lekami wynosiły odpowiednio 45% i 82%.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sibnayał**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sibnayał (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból brzucha. Nudności (mdłości) na początku leczenia, ból brzucha i ból jelit mogą występować u maksymalnie 1 na 10 osób. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sibnayał znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sibnayał nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ani u pacjentów z hiperkaliemią (podwyższonym poziomem potasu we krwi). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sibnayał w UE**

Wykazano skuteczność leku Sibnayał w obniżaniu stężenia kwasu oraz w normalizacji stężenia potasu we krwi pacjentów z dRTA. Bezpieczeństwo stosowania leku Sibnayał uznano za dopuszczalne, a działania niepożądane związane z jego stosowaniem są możliwe do kontrolowania i zgodne z innymi lekami stosowanymi w tych chorobach. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Sibnayał przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sibnayał**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sibnayał w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Sibnayał są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sibnayał są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Sibnayał**

Dalsze informacje na temat leku Sibnayał znajdują się na stronie internetowej Agencji dostępnej pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayał](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayał).