



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio)

Um resumo sobre Sibnaya e por que está autorizado na UE

O que é Sibnaya e para que é utilizado?

Sibnaya é um medicamento utilizado para o tratamento de doentes a partir de um ano de idade com acidose tubular renal distal (ATRD), uma doença na qual os rins não removem ácido através da urina de forma suficiente. Isto resulta numa acumulação de ácido no sangue, o que conduz a um conjunto de sintomas, incluindo problemas de audição e de crescimento, vômitos, pedras renais e falta de atenção. Provoca ainda uma diminuição dos níveis de potássio no sangue, o que pode causar fraqueza muscular e paralisia.

Sibnaya contém as substâncias ativas citrato de potássio e hidrogenocarbonato de potássio.

Como se utiliza Sibnaya?

Sibnaya está disponível na forma de granulado de libertação prolongada a tomar por via oral e só pode ser obtido mediante receita médica. «Libertação prolongada» significa que a substância ativa de Sibnaya é libertada lentamente no organismo ao longo de algumas horas após a toma. A dose inicial depende da idade e do peso corporal do doente e é gradualmente aumentada até obter a dose ideal que proporcione um controlo adequado dos níveis de ácido e de potássio no sangue. Sibnaya é tomado duas vezes por dia, geralmente com um intervalo de doze horas.

Para mais informações sobre a utilização de Sibnaya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sibnaya?

Sibnaya contém uma combinação de dois sais, a saber, citrato de potássio e hidrogenocarbonato de potássio. Dado que a combinação é alcalina e contém potássio, neutraliza o excesso de ácido no sangue e restabelece os níveis de potássio, aliviando assim os sintomas da doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por SibnayaI durante os estudos?

Um estudo realizado em 37 doentes com ATRd demonstrou que SibnayaI foi eficaz na redução do nível de ácido e na normalização do nível de potássio no sangue.

Os doentes foram primeiro tratados com os seus medicamentos habituais para neutralizar o excesso de ácido durante 5 dias e, em seguida, mudaram para SibnayaI. A dose ideal de SibnayaI foi atingida gradualmente ao longo de 30 dias, após o que os doentes receberam esta dose durante, pelo menos, 5 dias.

A grande maioria (90 %) dos doentes apresentou uma redução nos níveis de ácido no sangue durante o tratamento com SibnayaI, efeito que se manteve, de um modo geral, durante 24 meses de tratamento. Além disso, os níveis de potássio no sangue regressaram aos valores normais em 83 % dos doentes. Os valores correspondentes durante o tratamento com outros medicamentos foram, respetivamente, de 45 % e 82 %.

Quais são os riscos associados a SibnayaI?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a SibnayaI (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor abdominal (de barriga). Náuseas (sensação de enjoo) no início do tratamento, dor de estômago e dor intestinal podem afetar até 1 em cada 10 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a SibnayaI, consulte o Folheto Informativo.

SibnayaI é contra-indicado em doentes com insuficiência renal moderada a grave e em doentes com hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está SibnayaI autorizado na UE?

SibnayaI revelou ser eficaz na redução do nível de ácido e na normalização do nível de potássio no sangue dos doentes com ATRd. A segurança de SibnayaI foi considerada aceitável e os seus efeitos secundários considerados controláveis e em consonância com outros tratamentos para esta doença. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de SibnayaI são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de SibnayaI?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de SibnayaI.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de SibnayaI são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com SibnayaI são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre SibnayaI

Mais informações sobre SibnayaI podem ser encontradas no sítio da internet da Agência ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI.