



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

SibnayaI (*citrat de potasiu/hidrogen carbonat de potasiu*)

Prezentare generală a SibnayaI și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este SibnayaI și pentru ce se utilizează?

SibnayaI este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de peste un an cu acidoză tubulară renală distală, o boală în care rinichii nu elimină acidul prin urină suficient de bine. Prin urmare, se acumulează acid în sânge, ceea ce duce la o serie de simptome, cum ar fi probleme de auz și de creștere, vărsături, pietre la rinichi și lipsa atenției. Boala cauzează și scăderea concentrației de potasiu din sânge, ceea ce poate duce la slăbiciune musculară și paralizie.

SibnayaI conține substanțele active citrat de potasiu și hidrogen carbonat de potasiu.

Cum se utilizează SibnayaI?

SibnayaI este disponibil sub formă de granule cu eliberare prelungită administrate pe cale orală și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă din SibnayaI este eliberată treptat în organism în decurs de câteva ore după administrare. Doza inițială depinde de vârsta și greutatea pacientului și este mărită treptat pentru a obține doza optimă care asigură un control adecvat al concentrațiilor de acid și de potasiu din sânge. SibnayaI se administrează de două ori pe zi, de obicei la interval de 12 ore.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea SibnayaI, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează SibnayaI?

SibnayaI conține o combinație de două săruri, citrat de potasiu și hidrogen carbonat de potasiu. Deoarece este alcalină și conține potasiu, combinația neutralizează excesul de acid din sânge și restabilește concentrația de potasiu, ameliorând astfel simptomele bolii.

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



Ce beneficii a prezentat Sibnaya! pe parcursul studiilor?

Un studiu efectuat pe 37 de pacienți cu acidoză tubulară renală distală a arătat că Sibnaya! este eficace în reducerea concentrației de acid și în normalizarea concentrației de potasiu din sânge.

Pacienții au fost tratați mai întâi cu medicamentele lor obișnuite pentru neutralizarea excesului de acid timp de 5 zile, iar apoi au fost trecuți pe Sibnaya!. Doza optimă de Sibnaya! a fost atinsă treptat în decurs de 30 de zile, după care pacienților li s-a administrat această doză timp de cel puțin 5 zile.

Marea majoritate a pacienților (90 %) au avut o reducere a concentrației de acid din sânge în timpul tratamentului cu Sibnaya!, iar acest efect s-a menținut, în general, pe parcursul a 24 de luni de tratament. În plus, concentrația de potasiu din sânge a revenit la normal la 83 % din pacienți. Cifrele corespunzătoare în timpul tratamentului cu alte medicamente au fost de 45 % și, respectiv, 82 %.

Care sunt riscurile asociate cu Sibnaya!?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sibnaya! (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale (de burtă). Greța la începutul tratamentului, durerile de stomac și durerile intestinale pot afecta cel mult 1 persoană din 10. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sibnaya!, citiți prospectul.

Sibnaya! este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă și la pacienții cu hiperpotasemie (concentrații mari de potasiu în sânge). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sibnaya! în UE?

Sibnaya! s-a dovedit eficace în reducerea concentrației de acid și în normalizarea concentrației de potasiu din sânge la pacienții cu acidoză tubulară renală distală. Siguranța Sibnaya! a fost considerată acceptabilă, iar reacțiile adverse au putut fi controlate și sunt în conformitate cu alte tratamente pentru această boală. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sibnaya! sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sibnaya!?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sibnaya!, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sibnaya! sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sibnaya! sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sibnaya!

Informații suplimentare cu privire la Sibnaya! sunt disponibile pe site-ul agenției:

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