



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (citrónan draselný/hydrogenuhlíčan draselný)

Prehľad o lieku Sibnaya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Sibnaya a na čo sa používa?

Sibnaya je liek používaný na liečbu pacientov vo veku od jedného roku s distálnou renálnou tubulárnou acidózou (dRTA), čo je ochorenie, pri ktorom obličky cez moč nevyučujú v dostatočnej miere kyseliny. V dôsledku toho sa kyseliny hromadia v krvi, čo vedie k celému radu príznakov. Patria medzi ne problémy so sluchom a rastom, vracanie, obličkové kamene a nedostatok bdelosti. Toto ochorenie tiež spôsobuje zníženie hladiny draslíka v krvi, čo môže viesť ku svalovej slabosti a paralýze. Liek Sibnaya obsahuje liečivá citrónan draselný a hydrogenuhlíčan draselný.

Ako sa liek Sibnaya užíva?

Liek Sibnaya je dostupný vo forme granulátu s predĺženým uvoľňovaním, ktorý sa užíva cez ústa, a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo lieku Sibnaya sa po užití uvoľňuje do tela pomaly počas niekoľkých hodín. Začiatková dávka závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta a postupne sa zvyšuje, aby sa dosiahla optimálna dávka, ktorá poskytuje primeranú kontrolu hladiny kyseliny a draslíka v krvi. Liek Sibnaya sa užíva dvakrát denne, obvykle s odstupom 12 hodín.

Viac informácií o užívaní lieku Sibnaya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Sibnaya účinkuje?

Liek Sibnaya obsahuje kombináciu dvoch solí, citrónanu draselného a hydrogenuhlíchanu draselného. Vzhľadom na to, že táto kombinácia je alkalická a obsahuje draslík, neutralizuje nadbytočnú kyselinu v krvi a obnovuje hladinu draslíka, čím zmierňuje príznaky ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Sibnayaľ boli preukázané v štúdiách?

V jednej štúdií, do ktorej bolo zaradených 37 pacientov s distálnou renálnou tubulárnou acidózou, sa ukázalo, že liek Sibnayaľ bol účinný pri znižovaní hladiny kyseliny a normalizovaní hladiny draslíka v krvi.

Pacienti boli najprv počas 5 dní liečení liekmi, ktoré zvyčajne užívali na neutralizáciu nadbytočných kyselín, a potom prešli na užívanie lieku Sibnayaľ. V priebehu 30 dní bola postupne dosiahnutá optimálna dávka lieku Sibnayaľ, ktorá sa potom pacientom podávala minimálne 5 dní.

U prevažnej väčšiny (90 %) pacientov došlo počas liečby liekom Sibnayaľ k zníženiu hladiny kyseliny v krvi a tento účinok sa obvykle počas 24 mesiacov liečby zachoval. Hladina draslíka v krvi sa navyš vrátila na normálnu úroveň u 83 % pacientov. Počas liečby inými liekmi sa zodpovedajúce hodnoty dosiahli u 45 %, resp. 82 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sibnayaľ?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sibnayaľ (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú abdominálna (brušná) bolesť. Až 1 osobu z 10 môže na začiatku liečby postihnúť nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť v oblasti žalúdka a čriev. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sibnayaľ sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sibnayaľ nesmú užívať pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obľičiek ani pacienti s hyperkaliémiou (vysokými hladinami draslíka v krvi). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sibnayaľ povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Sibnayaľ je účinný pri znižovaní hladiny kyseliny a normalizácii hladín draslíka v krvi pacientov s distálnou renálnou tubulárnou acidózou. Bezpečnosť lieku Sibnayaľ sa považovala za prijateľnú a jeho vedľajšie účinky za zvládnuteľné a zodpovedajúce vedľajším účinkom iných liekov na toto ochorenie. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Sibnayaľ sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sibnayaľ?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Sibnayaľ boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Sibnayaľ sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sibnayaľ sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sibnayaľ

Ďalšie informácie o lieku Sibnayaľ sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaľ.