



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat)

Pregled zdravila Sibnaya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sibnaya in za kaj se uporablja?

Sibnaya je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od enega leta, z distalno ledvično tubulno acidozo (dRTA), tj. boleznijo, pri kateri ledvice kisline ne izločajo dovolj dobro z urinom. Kislina se zato kopiči v krvi, kar povzroča vrsto simptomov, med drugim težave s sluhom in rastjo, bruhanje, ledvične kamne in pomanjkanje budnosti. Bolezen povzroči tudi padeč ravni kalija v krvi, kar lahko vodi v oslabelost mišic in paralizo.

Zdravilo Sibnaya vsebuje učinkovini kalijev citrat in kalijev hidrogenkarbonat.

Kako se zdravilo Sibnaya uporablja?

Zdravilo Sibnaya je na voljo v obliki zrnč s podaljšanim sproščanjem, ki se jemljejo peroralno, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina v zdravilu Sibnaya počasi sprošča v telo še nekaj ur po zaužitju. Začetni odmerek je odvisen od starosti in telesne mase bolnika in se postopoma povečuje do optimalnega odmerka, ki zagotavlja ustrezen nadzor nad ravnmi kisline in kalija v krvi. Zdravilo Sibnaya se jemlje dvakrat na dan, običajno v razmiku 12 ur.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sibnaya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sibnaya deluje?

Zdravilo Sibnaya vsebuje kombinacijo dveh soli, kalijevega citrata in kalijevega hidrogenkarbonata. Tovrstna kombinacija je alkalna in vsebuje kalij, zato nevtralizira odvečno kislino v krvi in popravi ravni kalija, kar blaži simptome bolezni.

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



Kakšne koristi zdravila Sibnayaal so se pokazale v študijah?

Ena študija, ki je vključevala 37 bolnikov z dRTA, je pokazala, da je zdravilo Sibnayaal učinkovito pri zniževanju ravni kisline in normalizaciji ravni kalija v krvi.

Bolniki so najprej pet dni prejemali običajna zdravila za nevtraliziranje odvečne kisline, nato pa so prešli na zdravilo Sibnayaal. Optimalni odmerek zdravila Sibnayaal je bil dosežen postopoma v 30 dneh, nato pa so ga bolniki prejemali vsaj pet dni.

Pri veliki večini bolnikov (90 %) se je med zdravljenjem z zdravilom Sibnayaal raven kisline v krvi znižala, ta učinek pa se je v 24 mesecih zdravljenja večinoma ohranil. Poleg tega so se ravni kalija v krvi vrnile na normalno raven pri 83 % bolnikov. Med zdravljenjem z drugimi zdravili je bilo takih bolnikov 45 % oziroma 82 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sibnayaal?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sibnayaal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v trebuhu. Siljenje na bruhanje na začetku zdravljenja ter bolečina v želodcu in črevesju se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Sibnayaal glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sibnayaal se ne sme uporabljati pri bolnikih z zmerno ali hudo okvarjenim delovanjem ledvic in pri bolnikih s hiperkaliemijo (visokimi ravnmi kalija v krvi). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sibnayaal odobreno v EU?

Zdravilo Sibnayaal je bilo učinkovito pri zniževanju ravni kisline in normalizaciji ravni kalija v krvi pri bolnikih z dRTA. Varnost zdravila Sibnayaal je bila ocenjena kot sprejemljiva, neželeni učinki pa obvladljivi in podobni kot pri drugih zdravilih za to bolezen. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sibnayaal večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sibnayaal?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sibnayaal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sibnayaal stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sibnayaal, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sibnayaal

Nadaljnje informacije za zdravilo Sibnayaal so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaal.