



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat)

Sammanfattning av Sibnaya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sibnaya och vad används det för?

Sibnaya är ett läkemedel som används för att behandla patienter från ett års ålder som har distal renal tubulär acidosis (dRTA), en sjukdom där njurarna inte klarar av att avlägsna syra ur kroppen genom urinen tillräckligt väl. Detta gör att syran ansamlas i blodet, vilket leder till en rad symtom, däribland hörsel- och tillväxtproblem, kräkningar, njursten och bristande vakenhet. Sjukdomen leder också till att kaliumnivåerna i blodet sjunker, vilket kan leda till muskelsvaghet och förlamning.

Sibnaya innehåller de aktiva substanserna kaliumcitrat och kaliumvätekarbonat.

Hur används Sibnaya?

Sibnaya finns som depotgranulat som tas genom munnen och är receptbelagt. Depot innebär att den aktiva substansen i Sibnaya frisätts långsamt under några timmar efter att läkemedlet tagits. Startdosen beror på patientens ålder och vikt och ökas gradvis till den optimala dosen som ger tillräcklig kontroll över syra- och kaliumnivåerna i blodet. Sibnaya tas två gånger om dagen, normalt med 12 timmars mellanrum.

För mer information om hur Sibnaya används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sibnaya?

Sibnaya innehåller en kombination av två salter, kaliumcitrat och kaliumvätekarbonat. Eftersom kombinationen är alkalisk och innehåller kalium neutraliserar den överskott av syra i blodet och återställer kaliumnivåerna, och lindrar på så sätt sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Sibnaya har visats i studierna?

En studie på 37 patienter med dRTA visade att Sibnaya var effektivt när det gällde att minska syranivåerna och normalisera kaliumnivån i blodet.

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



Patienterna behandlades först med sina vanliga läkemedel för att neutralisera överskott av syra under fem dagar och övergick sedan till Sibnaya. Den optimala dosen Sibnaya uppnåddes gradvis under 30 dagar, varefter patienterna fick denna dos i minst 5 dagar.

Hos de allra flesta (90 procent) av patienterna minskade syranivåerna i blodet under behandling med Sibnaya, och denna effekt höll i regel i sig under 24 månaders behandling. Dessutom återgick kaliumnivåerna till det normala hos 83 procent av patienterna. Motsvarande siffror under behandlingen med andra läkemedel var 45 respektive 82 procent.

Vilka är riskerna med Sibnaya?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Sibnaya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är buksmärta. Illamående i början av behandlingen, buksmärta och tarmsmärta kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sibnaya finns i bipacksedeln.

Sibnaya får inte ges till patienter med måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion eller till patienter med hyperkalemi (höga kaliumnivåer). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Sibnaya godkänt i EU?

Sibnaya visades vara effektivt för att minska syranivån och normalisera kaliumnivån i dRTA-patienternas blod. Sibnaya:s säkerhet betraktas som godtagbar och biverkningarna anses vara hanterbara och i linje med andra behandlingar mot denna sjukdom. EMA fann därför att fördelarna med Sibnaya är större än riskerna och att Sibnaya kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sibnaya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sibnaya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sibnaya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sibnaya

Mer information om Sibnaya finns på EMA:s webbplats:

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