



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524241/2016  
EMA/H/C/003883

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Sialanar

## glükopürrooniumbromiid

See on ravimi Sialanar Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Sialanari kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Sialanari kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Sialanar ja milleks seda kasutatakse?

Sialanar on ravim, mida kasutatakse tugeva süljevooluse raviks vähemalt 3-aastastel lastel ja noorukitel, kellel on närvisüsteemi häired, näiteks tserebraalparalüüs, epilepsia ja neurodegeneratiivsed haigused. Ravim sisaldab toimeainena glükopürrooniumbromiidi.

### Kuidas Sialanari kasutatakse?

Sialanari turustatakse suukaudse lahuseks, mida võetakse kolm korda ööpäevas, üks tund enne või kaks tundi pärast sööki. Algannus sõltub patsiendi kehast. Seejärel kohandatakse annust olenevalt patsiendi ravivastusest ja ravimi kõrvalnähtudest.

Sialanariga toimuvat ravi tohib määrata närvisüsteemi haigustega laste ravi kogenud arst. Sialanar on retseptiravim.

### Kuidas Sialanar toimib?

Sialanari toimeaine glükopürrooniumbromiid blokeerib süljenäärmetes muskariinireseptorid. Kui need retseptoreid aktiveerivad ajast lähtuvad närviimpulsid, vallandub sülje teke. Eeldatavalt vähendab ravim neid retseptoreid blokeerides sülje teket süljenäärmetes ja seega ka süljevoolust.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Sialanari kasulikkus?

Kaks avaldatud uuringut tõendasid, et glükopürrooniumbromiid on efektiivne süljevooluse vähendamisel närvisüsteemi haigustega lastel ja noorukitel. Toimet hinnati standardse hindamisskaalaga mTDS (kus skoor 1 tähendab süljevooluse puudumist ja skoor 9 pidevat tugevat süljevoolust).

Ühes uuringus, kus osales 38 tugeva süljevoolusega last ja noorukit, oli patsiente, kellel vähenes 8 nädala jooksul skoor vähemalt 3 punkti võrra, glükopürrooniumbromiidi uuringurühmas ligikaudu 78% ja platseeborühmas (näiv ravim) 18%.

Teises uuringus osales 27 tugeva süljevoolusega last ja noorukit, kes kasutasid 8 nädalat kas glükopürrooniumbromiidi või platseebot, misjärel ravimid vahetati järgmiseks 8 nädalaks. Uuring keskendus süljevooluse keskmisele lõppskoorile 8-nädalase ravi järel – glükopürrooniumbromiidi uuringurühmas oli keskmine skoor 1,9 ja platseeborühmas 6,3.

## Mis riskid Sialanariga kaasnevad?

Sialanari kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ärritus, õhetus, ninakinnisus, hingamisteede eritiste vähenemine, suukuivus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine ja kusepeetus (võimetus kusepõit täielikult tühjendada). Sialanari kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sialanari ei tohi kasutada glaukoomiga (teatud silmahaigus), kusepeetusega, raske neerupuudulikkusega ega teatud soolehaiguste anamneesiga ega raske müasteeniaga (lihaseid kahjustav seisund) patsiendid. Sialanari ei tohi kasutada ka patsiendid, kes on rasedad või kes kasutavad kaaliumkloriidi tablette või kapsleid või antikoliinergilise toimega ravimeid. Sialanari kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Sialanar heaks kiideti?

Glükopürrooniumbromiidi kasutamine süljevooluse raviks on Euroopa Liidus hästi tõestatud meditsiiniline kasutus ja avaldatud uuringud tõendavad, et see on efektiivne elukvaliteeti potentsiaalselt halvendava raske süljevooluse raviks kesknärvisüsteemi haigustega lastel ja noorukitel. Riskide osas on glükopürrooniumbromiidi kasutamisega kaasnevad kõrvalnähud hallatavad, kui patsiente piisavalt ja asjakohaselt jälgitakse ja annust kohandatakse.

Inimravimite komitee järeldas, et Sialanari kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimile Euroopa Liidus müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Sialanari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Et aidata ravimi määrajatel ja patsientide hooldajatel ravimit kasutada nii ohutult kui võimalik, varustab Sialanari turustaja nad teabematerjaliga, milles on ravimi õige kasutamise ja kõrvalnähtude haldamise teave.

Sialanari ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Sialanari kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sialanari kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Sialanariga toimuva ravi

kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.