

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Sialanar

glykopyrroniumbromidi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sialanar-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Sialanarin käytöstä.

Potilas saa Sialanarin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Sialanar on ja mihin sitä käytetään?

Sialanar on lääke, jota käytetään vaikean voimakkaan syljenerityksen hoitoon (vähintään 3-vuotiailla) lapsilla ja nuorilla, joilla on jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten CP-oireyhtymä, epilepsia tai hermoston rappeutumissairaus. Sen vaikuttava aine on glykopyrroniumbromidi.

Miten Sialanaria käytetään?

Sialanar on saatavana liuoksena, jota otetaan suun kautta kolmesti päivässä yksi tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Aloitusannos määräytyy potilaan painon mukaan. Annosta muutetaan sen mukaan, miten potilas reagoi lääkkeeseen ja sen sivuvaikutuksiin.

Sialanaria määräävällä lääkärillä tulee olla kokemusta hermosairauksista kärsivien lasten hoidosta. Lääkettä saa ainoastaan lääkemääräyksestä.

Miten Sialanar vaikuttaa?

Sialanarin vaikuttava aine glykopyrroniumbromidi salpaa sylkirauhasten reseptoreita, joita kutsutaan muskariinireseptoreiksi. Nämä reseptorit käynnistävät syljen erittymisen, kun aivojen hermosolut aktivoivat ne. Sylkirauhasten erittämän syljen määrän odotetaan vähenevän, kun lääke salpaa reseptoreita.



Mitä hyötyä Sialanar-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kaksi julkaistua tutkimusta osoittivat, että glykopyrroniumbromidi vähensi tehokkaasti syljeneritystä hermosairauksista kärsivillä lapsilla ja nuorilla. Tutkimuksissa käytettiin syljenerityksen mittaamiseen vakiintunutta mTDS-asteikkoa (jossa 1 piste tarkoittaa "ei kuolaamista" ja 9 pistettä "runsasta kuolaamista").

Yhteen tutkimukseen osallistui 38 lasta ja nuorta, jotka kärsivät voimakkaasta syljenerityksestä. Kahdeksan viikon kuluttua noin 74 %:lla glykopyrroniumbromidia saaneista pistemäärä laski vähintään 3 pistettä. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 18 %.

Toiseen tutkimukseen osallistui 27 lasta ja nuorta, jotka kärsivät voimakkaasta syljenerityksestä. Heille annettiin kahdeksan viikon ajan glykopyrroniumbromidia tai lumelääkettä, minkä jälkeen he saivat toista hoitoa vielä kahdeksan viikkoa. Tutkimuksen kohteena olivat kahdeksan viikon hoidon jälkeen keskimääräiset lopulliset pisteet, jotka olivat 1,9 glykopyrroniumbromidia saaneilla potilailla ja 6,3 lumelääkettä saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Sialanar-valmisteseen liittyy?

Sialanarin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ärtisyys, punoitus, nenän tukkoisuus, eritteiden väheneminen hengitysteissä, suun kuivuminen, ummetus, ripuli, oksentelu ja kyvyttömyys rakon täydelliseen tyhjentämiseen (virtsaumpi). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sialanarin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sialanaria ei saa antaa potilaille, joilla on glaukooma (silmäsairaus), virtsaumpi tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai joilla on ollut tiettyjä suolistosairauksia tai myasthenia gravis (lihassairaus). Sitä ei saa myöskään antaa raskaana oleville naisille eikä potilaille, jotka käyttävät kaliumkloriditabletteja tai -kapseleita tai lääkkeitä, joilla on antikolinerginen vaikutus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sialanarin rajoituksista.

Miksi Sialanar on hyväksytty?

Glykopyrroniumbromidia käytetään EU:ssa yleisesti runsaan syljenerityksen hoitoon, ja julkaistuissa tutkimuksissa sen teho on osoitettu hoidettaessa hermosairauksista kärsivien lasten ja nuorten vaikeaa runsasta syljeneritystä, joka voi vaikuttaa elämänlaatuun. Riskien osalta glykopyrroniumbromidin sivuvaikutukset ovat hallittavissa, kun potilasta seurataan riittävästi ja annosta mukautetaan.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Sialanarin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sialanarin turvallinen ja tehokas käyttö?

Jotta lääkärit ja hoitohenkilökunta voisivat käyttää lääkettä mahdollisimman turvallisesti, Sialanaria markkinoiva yhtiö antaa heidän käyttöönsä koulutusmateriaalia, joka sisältää tietoa lääkkeen asianmukaisesta käytöstä ja sivuvaikutusten hallinnasta.

Sialanarin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Sialanar-valmisteesta

Sialanaria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisätietoja Sialanarilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.