



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sibnaya (citrate de potassium/hydrogénocarbonate de potassium)

Aperçu de Sibnaya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sibnaya et dans quel cas est-il utilisé?

Sibnaya est un médicament utilisé pour traiter les patients âgés d'au moins un an et atteints d'acidose tubulaire rénale distale (ATRD), une maladie dans laquelle les reins n'éliminent pas suffisamment l'acide par les urines. Il en résulte une accumulation d'acide dans le sang, qui entraîne divers symptômes, notamment des troubles de l'audition et de la croissance, des vomissements, des calculs rénaux et un manque de vigilance. Cette maladie entraîne également une chute des taux de potassium dans le sang, ce qui peut conduire à une faiblesse et une paralysie musculaires.

Sibnaya contient les substances actives citrate de potassium et hydrogénocarbonate de potassium.

Comment Sibnaya est-il utilisé?

Sibnaya est disponible sous forme de granulés à libération prolongée à prendre par voie orale et n'est délivré que sur ordonnance. «Libération prolongée» signifie que la substance active de Sibnaya est libérée lentement dans l'organisme pendant quelques heures après la prise du médicament. La dose initiale dépend de l'âge et du poids corporel du patient et est progressivement augmentée pour obtenir la dose optimale qui permet un contrôle adéquat des taux d'acide et de potassium dans le sang. Sibnaya est pris deux fois par jour, généralement à douze heures d'intervalle.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sibnaya, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sibnaya agit-il?

Sibnaya contient une combinaison de deux sels, le citrate de potassium et l'hydrogénocarbonate de potassium. Comme cette combinaison est alcaline et contient du potassium, elle neutralise l'excès d'acide dans le sang et rétablit les taux de potassium, soulageant ainsi les symptômes de la maladie.

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



Quels sont les bénéfices de Sibnayaal démontrés au cours des études?

Une étude incluant 37 patients atteints d'ATRD a montré que Sibnayaal était efficace pour réduire le taux d'acide et pour normaliser le taux de potassium dans le sang.

Les patients ont d'abord été traités avec leurs médicaments habituels pour neutraliser l'excès d'acide pendant 5 jours, avant de passer au Sibnayaal. La dose optimale de Sibnayaal a été atteinte progressivement sur une durée de 30 jours, puis les patients ont reçu cette dose pendant au moins cinq jours.

La grande majorité (90 %) des patients ont présenté une réduction des taux d'acide dans le sang pendant le traitement par Sibnayaal, et cet effet s'est généralement maintenu sur 24 mois de traitement. De plus, les taux de potassium dans le sang sont revenus à la normale chez 83 % des patients. Lors du traitement par d'autres médicaments, les chiffres correspondants étaient respectivement de 45 % et 82 %.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sibnayaal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sibnayaal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les douleurs abdominales (maux de ventre). Des nausées (sensation de malaise), en début de traitement, ainsi que des douleurs d'estomac et des douleurs intestinales peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sibnayaal, voir la notice.

Sibnayaal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance modérée ou sévère de la fonction rénale, ni chez les patients atteints d'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sibnayaal est-il autorisé dans l'UE?

Sibnayaal s'est avéré efficace pour réduire le taux d'acide et pour normaliser le taux de potassium dans le sang des patients atteints d'ATRD. La sécurité de Sibnayaal a été considérée comme acceptable, et ses effets indésirables ont été jugés gérables et comparables à ceux d'autres traitements pour cette maladie. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sibnayaal sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sibnayaal?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sibnayaal ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sibnayaal sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sibnayaal sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sibnayaal:

Des informations sur Sibnayaal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaal.