



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Sialanar

glikopironijev bromid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Sialanar. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Sialanar.

Praktične informacije o primjeni lijeka Sialanar bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Sialanar i za što se koristi?

Sialanar je lijek za liječenje slinjenja teškog stupnja u djece i adolescenata (u dobi od tri godine i starijih) s bolestima koje utječu na živčani sustav kao što su cerebralna paraliza, epilepsija i neurodegenerativne bolesti. Sadrži djelatnu tvar glikopironijev bromid.

Kako se Sialanar koristi?

Lijek Sialanar dostupan je kao otopina koja se uzima kroz usta tri puta dnevno, jedan sat prije ili dva sata poslije obroka. Početna doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Doza se zatim prilagođava, ovisno o odgovoru bolesnika na lijek i nuspojavama.

Lijek Sialanar mora propisati liječnik s iskustvom u liječenju djece s bolestima živčanog sustava i izdaje se samo na recept.

Kako djeluje Sialanar?

Djelatna tvar u lijeku Sialanar, glikopironijev bromid, onemogućuje djelovanje receptora u žlijezdama slinovnicama koji se nazivaju muskarinski receptori. Ti receptori potiču stvaranje sline kada ih aktiviraju živci iz mozga. Očekuje se da će blokiranjem receptora lijek pomoći u smanjenju sline koju proizvode žlijezde i tako smanjiti slinjenje.

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

An agency of the European Union



Koje su koristi lijeka Sialanar dokazane u ispitivanjima?

Dvije objavljene studije pokazale su da je glikopironijev bromid učinkovit u smanjenju slinjenja u djece i adolescenata s bolestima živčanog sustava, mjereno standardnom ljestvicom za ocjenjivanje koja se naziva mTDS (prema kojoj ocjena 1 znači izostanak slinjenja, a ocjena 9 obilno slinjenje).

U jednom od ispitivanja na 38 djece i adolescenata koji su bolovali od slinjenja teškog stupnja, u otprilike 74 % bolesnika koji su uzimali glikopironijev bromid ocjene su se smanjile za tri ili više boda nakon osam tjedana, u usporedbi s 18 % bolesnika koji su primali placebo (slijepo liječenje).

Drugo je ispitivanje uključivalo 27 djece i adolescenata koji su bolovali od slinjenja teškog stupnja, a koji su dobivali glikopironijev bromid ili placebo tijekom osam tjedana, nakon čega im je sljedećih osam tjedana zamijenjena terapija. To je ispitivanje bilo usmjereno na prosječne konačne ocjene slinjenja nakon osam tjedana liječenja, a koje su bile 1,9 u bolesnika koji su primali glikopironijev bromid i 6,3 u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Sialanar?

Najčešće su nuspojave lijeka Sialanar (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) razdražljivost, navala crvenila, začepljen nos, smanjeno izlučivanje u dišnim putevima, suha usta, zatvor, proljev, povraćanje i nemogućnost potpunog pražnjenja mjehura (retencija urina). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Sialanar potražite u uputi o lijeku.

Lijek Sialanar ne smije se primjenjivati u bolesnika s glaukomom (bolest očiju), retencijom urina, teškim oštećenjem bubrega, bolesnika koji su imali određene bolesti probavnog trakta ili mijasteniju gravis (bolest koja zahvaća mišiće). Također se ne smije primjenjivati u trudnica ili bolesnika koji uzimaju tablete koje sadrže kalijev klorid ili kapsule ili lijekove koji imaju antikolinergičko djelovanje. Potpuni popis ograničenja za lijek Sialanar potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sialanar odobren?

Glikopironijev bromid u širokoj je uporabi u EU-u kao lijek za liječenje slinjenja, a objavljene studije pokazuju da je djelotvoran u liječenju slinjenja teškog stupnja u djece i adolescenata s bolestima živčanog sustava koje mogu utjecati na njihovu kvalitetu života. U pogledu rizika lijeka, nuspojave koje nastaju primjenom glikopironijeva bromida mogu se kontrolirati odgovarajućim nadzorom bolesnika i prilagodbom doze.

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji stoga je zaključilo da koristi od lijeka Sialanar nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sialanar?

Kako bi liječnicima koji propisuju lijek i njegovateljima pomogla da upotrebljavaju lijek na što sigurniji način, tvrtka koja lijek Sialanar stavlja na tržište osigurat će edukativne materijale s informacijama o propisnoj primjeni lijeka i kontroli nuspojava.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sialanar nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Sialanar

Cjeloviti EPAR za lijek Sialanar nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Sialanar pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.