

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sialanar

glikopirrónium-bromid

Ez a Sialanar-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Sialanar alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Sialanar alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Sialanar és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sialanar az idegrendszert érintő betegségekben, például cerebrális parézisben, epilepsziában és neurodegeneratív betegségekben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél (3 éves kortól) a súlyos nyálfolyás kezelésére szolgáló gyógyszer. A készítmény hatóanyaga a glikopirrónium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni a Sialanar-t?

A Sialanar oldat formájában kapható, amelyet szájon át, naponta háromszor, az étkezések előtt egy órával vagy utána két órával kell bevenni. A kezdőadag a beteg testtömegétől függ. A dózist ezután annak megfelelően módosítják, hogy a beteg hogyan reagál a gyógyszerre és annak mellékhatásaira.

A Sialanar-t az idegrendszeri betegségekben szenvedő gyermekek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felírnia, és csak receptre kapható.



Hogyan fejti ki hatását a Sialanar?

A Sialanar hatóanyaga, a glikopirrónium-bromid a nyálmirigyekben található receptorokat, az úgynevezett muszkarin receptorokat gátolja. Ezek a receptorok váltják ki a nyáltermelést, amikor az agyi idegpályák aktiválják azokat. A receptorok gátlása révén a gyógyszer várhatóan segít csökkenteni a mirigyek által termelt nyál mennyiségét, és így csökkenti a nyálfolyást.

Milyen előnyei voltak a Sialanar alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két publikált vizsgálat igazolta, hogy a glikopirrónium-bromid hatásos volt a nyálfolyás csökkentésében idegrendszeri betegségekben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél, egy standard értékelő skála, az úgynevezett mTDS használatával (amelynél 1 pont a nyálfolyás hiányát, 9 pont pedig erős nyálfolyást jelent).

A vizsgálatok egyikében 38, súlyos nyálfolyást mutató gyermek és serdülő részvételével 8 hét után a glikopirrónium-bromidot szedő betegek körülbelül 74%-ánál csökkent a pontszám 3 vagy több ponttal, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) szedőknél ez az arány 18% volt.

A második vizsgálatban 27, súlyos nyálfolyást mutató gyermek és serdülő vett részt, akik glikopirrónium-bromidot vagy placebót szedtek 8 hétig, majd kezelésüket további 8 hétre átállították. Ez a vizsgálat az átlagos végső nyálfolyási pontszámra összpontosított 8 hetes kezelést követően, amely 1,9 volt a glikopirrónium-bromidot szedő betegeknél és 6,3 a placebót szedőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Sialanar alkalmazása?

A Sialanar leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ingerlékenység, kipirulás, orrdugulás, csökkent légúti váladékképződés, szájszárazság, székrekedés, hasmenés, hányás és a húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége (vizeletretenció). A Sialanar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Nem alkalmazható a Sialanar glaukóma (egy szembetegség), vizeletretenció, súlyos vesekárosodás, illetve a kórelőzményben szereplő bizonyos bélbetegségek vagy miaszténia grávisz (az izmokat érintő betegség) esetén. Továbbá nem alkalmazható olyan betegeknél, akik várandósak, továbbá akik kálium-klorid tablettákat vagy kapszulákat, illetve antikolinerg hatással rendelkező gyógyszereket szednek. A Sialanar alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sialanar forgalomba hozatalát?

A glikopirrónium-bromid jól megalapozott az Európai Unióban nyálfolyás kezeléseként, és a publikált vizsgálatok azt mutatják, hogy hatásos a súlyos nyálfolyás kezelésében idegrendszeri betegségekben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél, ami befolyásolhatja az életminőségüket. A kockázatait illetően a glikopirrónium-bromid alkalmazása kapcsán jelentkező mellékhatások a betegek megfelelő ellenőrzésével és a dózis módosításával kezelhetők.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Sialanar alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sialanar biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Hogy segítsen a felíró orvosoknak és gondozóknak a gyógyszer lehető legbiztonságosabb alkalmazásában, a Sialanar-t forgalmazó vállalat oktatási anyagot fog biztosítani a számukra, amely információkat tartalmaz a gyógyszer megfelelő alkalmazási módjáról és a mellékhatásai kezeléséről.

A Sialanar biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sialanar-ral kapcsolatos egyéb információ

A Sialanar-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Sialanar-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.