



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Sialanar

glicopirronio bromuro

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Sialanar. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Sialanar.

Per informazioni pratiche sull'uso di Sialanar i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Sialanar?

Sialanar è un medicinale per il trattamento della scialorrea (secrezione di saliva eccessiva) severa nei bambini e negli adolescenti (di età pari o superiore a 3 anni) con patologie neurologiche, quali paralisi cerebrale, epilessia e malattie neurodegenerative. Contiene il principio attivo glicopirronio bromuro.

Come si usa Sialanar?

Sialanar è disponibile come soluzione da assumere per via orale tre volte al giorno, un'ora prima o due ore dopo i pasti. La dose iniziale dipende dal peso corporeo del paziente. La dose viene in seguito regolata a seconda di come il paziente risponde al medicinale e ai suoi effetti indesiderati.

Sialanar deve essere prescritto da un medico con esperienza nel trattamento di bambini affetti da patologie neurologiche e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Sialanar?

Il principio attivo di Sialanar, glicopirronio bromuro, blocca recettori che si trovano nelle ghiandole salivari denominati recettori muscarinici. Questi recettori innescano la produzione di saliva quando sono attivati dai nervi del cervello. Bloccando i recettori, il medicinale dovrebbe contribuire a ridurre la quantità di saliva prodotta dalle ghiandole e pertanto a ridurre la scialorrea.

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



Quali benefici di Sialanar sono stati evidenziati negli studi?

In base a due studi pubblicati glicopirronio bromuro è efficace nel ridurre la scialorrea in bambini e adolescenti affetti da patologie neurologiche, utilizzando una scala di valutazione standard nota come mTDS (dove un punteggio di 1 significa assenza di scialorrea e un punteggio di 9 significa scialorrea profusa).

In uno degli studi, condotto su 38 bambini e adolescenti affetti da scialorrea severa, dopo 8 settimane è stata osservata una diminuzione del punteggio pari a 3 punti o più in circa il 74 % dei soggetti trattati con glicopirronio bromuro, rispetto al 18 % di quelli trattati con placebo (trattamento fittizio).

Il secondo studio ha coinvolto 27 bambini e adolescenti con scialorrea severa, che hanno assunto glicopirronio bromuro o placebo per 8 settimane e il cui trattamento è stato successivamente invertito per altre 8 settimane. Questo studio si è concentrato sui punteggi medi finali relativi alla scialorrea dopo 8 settimane di trattamento, pari a 1,9 per i pazienti trattati con glicopirronio bromuro e a 6,3 per i pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Sialanar?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sialanar (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono irritabilità, vampate di calore, naso chiuso, secrezioni ridotte nelle vie aeree, secchezza delle fauci, costipazione, diarrea, vomito e incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sialanar, vedere il foglio illustrativo.

Sialanar non deve essere usato in pazienti con glaucoma (una patologia oculare), ritenzione urinaria, disfunzione renale grave o con un'anamnesi di talune patologie intestinali o miastenia grave (una condizione che colpisce i muscoli). Inoltre, non deve essere usato in pazienti in stato di gravidanza o che stanno assumendo compresse o capsule di cloruro di potassio oppure medicinali che hanno un effetto anticolinergico. Per l'elenco completo delle limitazioni di Sialanar, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sialanar è approvato?

L'uso di glicopirronio bromuro è ben consolidato nell'UE come trattamento per la scialorrea e gli studi pubblicati mostrano che è efficace nel trattamento della scialorrea severa in bambini e adolescenti con patologie neurologiche che possono influenzare la loro qualità di vita. Per quanto riguarda i rischi, gli effetti indesiderati che si verificano con glicopirronio bromuro possono essere gestiti attraverso l'adeguato monitoraggio dei pazienti e regolando la dose.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha pertanto concluso che i benefici di Sialanar sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sialanar?

Per aiutare i medici e le persone che assistono i pazienti a usare il medicinale nel modo più sicuro possibile, la ditta che commercializza Sialanar fornirà loro materiale contenente informazioni su come utilizzare il medicinale e gestire correttamente gli effetti indesiderati.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sialanar sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Sialanar

Per la versione completa dell'EPAR di Sialanar, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Sialanar, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.