



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Sialanar

glikopironio bromidas

Šis dokumentas yra Sialanar Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Sialanar.

Praktinės informacijos apie Sialanar vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Sialanar ir kam jis vartojimas?

Sialanar – tai vaistas, kuriuo gydomas stiprus seilėtekis, pasireiškiantis vaikams (nuo 3 metų) ir paaugliams, sergantiems nervų sistemą pažeidžiančiomis ligomis, kaip antai cerebriniu paralyžiumi, epilepsija ir neurodegeneracinėmis ligomis. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos glikopironio bromido.

Kaip vartoti Sialanar?

Sialanar tiekiamas per burną vartojamo tirpalo forma; jis vartojamas tris kartus per parą, likus valandai iki arba praėjus dviem valandoms po valgio. Pradinė vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Vėliau vaisto dozė koreguojama pagal tai, kaip pacientas reaguoja į vaistą, ir atsižvelgiant į vaisto sukeltus šalutinius reiškinius.

Sialanar turėtų išrašyti gydytojas, turintis nervų sistemos ligomis sergančių vaikų gydymo patirties, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Sialanar?

Veiklioji Sialanar medžiaga glikopironio bromidas blokuoja seilių liaukose esančius receptorių, vadinamuosius muskarininių junginių receptorių. Aktyvinami galvos smegenyse esančių nervų, šie



receptoriai paskatina seilių gamybą. Vaistui blokuojant šiuos receptorius, turėtų sumažėti liaukų gaminamas seilių kiekis, o kartu ir pacientui pasireiškiantis seilėtekis.

Kokia Sialanar nauda nustatyta tyrimuose?

Du paskelbti tyrimai, kuriuose buvo naudojama standartinė seilėtekio vertinimo skalė (angl. *modified Teacher's Drooling Scale*, mTDS) (pagal šią skalę 1 balas reiškia, kad seilėtekio nėra, o 9 balai – gausų seilėtekį), parodė, kad glikopironio bromidas yra veiksmingas siekiant sumažinti nervų sistemos ligomis sergantiems vaikams ir paaugliams pasireiškiantį seilėtekį.

Viename šių tyrimų, kuriame dalyvavo 38 vaikai ir paaugliai, kuriems pasireiškė stiprus seilėtekis, po 8 savaičių maždaug 74 proc. pacientų, vartojusių glikopironio bromidą, seilėtekio vertinimo balais skaičius sumažėjo 3 arba daugiau balų, palyginti su 18 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų.

Antrame tyrime dalyvavo 27 vaikai ir paaugliai, kuriems pasireiškė stiprus seilėtekis; 8 savaites jie vartojo glikopironio bromidą arba placebo, po to dar 8 savaitėms jų vartojami vaistai buvo sukeisti. Šiame tyrime visas dėmesys buvo sutelktas į galutinius seilėtekio vertinimo balus po 8 gydymo savaičių: vidutinis galutinis glikopironio bromidą vartojusių pacientų seilėtekio vertinimas buvo 1,9 balo, o vartojusių placebo – 6,3 balo.

Kokia rizika siejama su Sialanar vartojimu?

Dažniausi Sialanar šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra dirglumas, raudonis, užgulta nosis, sumažėjusi sekrecija kvėpavimo takuose, džiūstanti burna, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas ir negalėjimas visiškai nusišlapinti (šlapimo susilaikymas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Sialanar, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sialanar negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota glaukoma (akių liga), šlapimo susilaikymas, sunkus inkstų veiklos sutrikimas arba praeityje buvo diagnozuotos tam tikros žarnyno ligos arba generalizuota miastenija (raumenis pažeidžianti liga). Šio vaisto taip pat negalima vartoti nėščiosioms arba pacientams, kurie vartoja kalio chlorido tabletes ar kapsules arba anticholinerginį poveikį turinčius vaistus. Išsamų visų apribojimų vartojant Sialanar sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Sialanar buvo patvirtintas?

Glikopironio bromidas plačiai pripažįstamas ES kaip vaistas nuo seilėtekio ir iš paskelbtų tyrimų matyti, kad jis yra veiksmingas gydant nervų sistemos ligomis sergantiems vaikams ir paaugliams pasireiškiantį stiprų seilėtekį, kuris gali turėti neigiamos įtakos jų gyvenimo kokybei. Kalbant apie glikopironio bromido keliamą riziką, šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti tinkamai stebint pacientus ir koreguojant vaisto dozę.

Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Sialanar nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sialanar vartojimą?

Siekdama padėti vaistus išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams ir pacientus slaugantiems asmenims užtikrinti saugų šio vaisto vartojimą, Sialanar prekiaujanti bendrovė aprūpins juos mokomąja medžiaga, kurioje bus pateikta informacija apie tai, kaip tinkamai vartoti šį vaistą ir kontroliuoti jo sukeltus šalutinius reiškinius.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sialanar vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Sialanar

Išsamų Sialanar EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Sialanar rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.