

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sialanar

glikopironija bromīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Sialanar* Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Sialanar* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Sialanar* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Sialanar* un kāpēc tās lieto?

Sialanar ir zāles pārmērīgas siekalošanās ārstēšanai bērniem (no 3 gadu vecuma) un pusaudžiem ar slimībām, kas ietekmē nervu sistēmu, piemēram, cerebrālo trieku, epilepsiju un neiroģeneratīvām slimībām. Tas satur aktīvo vielu glikopironija bromīdu.

Kā lieto *Sialanar*?

Sialanar ir pieejamas kā šķīdums, kas lietojams perorāli trīs reizes dienā vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēdienreizes. Sākumdeva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara. Devu pēc tam pielāgo atbilstoši tam, kā pacients reaģē uz zālēm, un to izraisītajām blakusparādībām.

Sialanar izraksta ārsts, kuram ir pieredze bērnu ar nervu sistēmas traucējumiem ārstēšanā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Sialanar* darbojas?

Sialanar aktīvā viela glikopironija bromīds bloķē receptorus siekalu dziedzeros, ko dēvē par muskarīna receptoriem. Kad šos receptorus aktivizē nervi no smadzenēm, tie izraisa siekalu veidošanos. Bloķējot receptorus, paredzams, ka zāles palīdzēs samazināt dziedzeru izdalīto siekalu daudzumu un līdz ar to samazinās siekalošanos.



Kādas bija *Sialanar* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos publicētajos pētījumos ir parādīts, ka glikopironija bromīds ir bijis efektīvs, lai samazinātu siekalošanos bērniem un pusaudžiem ar nervu sistēmas traucējumiem, izmantojot standarta vērtēšanas sistēmu, kas pazīstama kā *mTDS* (kur vērtējums 1 nozīmē, ka siekalošanās nav, un vērtējums 9 nozīmē izteiktu siekalošanos).

Vienā no pētījumiem, kurā piedalījās 38 bērni un pusaudži ar spēcīgu siekalošanos, aptuveni 74% no tiem, kas lietoja glikopironija bromīdu, pēc 8 nedēļām šis vērtējums bija samazinājies par 3 punktiem vai vairāk salīdzinājumā ar tiem 18%, kas lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Otrajā pētījumā piedalījās 27 bērni un pusaudži ar spēcīgu siekalošanos, kuri lietoja glikopironija bromīdu vai placebo 8 nedēļas, pēc kurām viņu lietotās terapijas tika apmainītas un turpinājās vēl 8 nedēļas. Šajā pētījumā galvenā uzmanība tika pievērsta vidējam galīgajam siekalošanās vērtējumam pēc 8 terapijas nedēļām, un šis vērtējums bija 1,9 pacientiem, kas lietoja glikopironija bromīdu, un 6,3 pacientiem, kas lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sialanar*?

Visbiežākās *Sialanar* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir uzbudināmība, pietvīkums, deguna aizlikums, samazināta sekrēcija gaisa ceļos, sausums mutē, aizcietējums, caureja, vemšana un nespēja pilnībā iztukšot urīnpūsli (urīna aizturēšana). Pilns visu ziņoto blakusparādību saraksts, lietojot *Sialanar* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Sialanar nedrīkst lietot pacientiem ar glaukomu (acu saslimšanu), urīna aizturēšanu, smagiem nieru darbības traucējumiem vai agrākiem zarnu darbības traucējumiem vai miastēniju (traucējumi, kas skar muskuļus). Šīs zāles arī nedrīkst grūtniecēm un pacientiem, kuri lieto kālija hlorīda tabletes vai kapsulas vai zāles ar antiholīnērgisku iedarbību. Pilnu *Sialanar* ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sialanar* tika apstiprinātas?

Glikopironija bromīds ir labi zināms ES kā terapija siekalošanās gadījumā, un publicētie pētījumi liecina, ka tas ir efektīvs, lai ārstētu pārmērīgu siekalošanos bērniem un pusaudžiem ar nervu sistēmas traucējumiem, kas var ietekmēt dzīves kvalitāti. Šo zāļu radīto risku, kas saistīts ar glikopironija bromīda izraisītajām blakusparādībām, var kontrolēt, atbilstoši uzraugot pacientus un pielāgojot devu.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Sialanar*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Sialanar* lietošanu?

Lai palīdzētu zāļu izrakstītājiem un aprūpētājiem lietot zāles pēc iespējas droši, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Sialanar*, nodrošina viņiem izglītojošos materiālus, kuros ir informācija par pareizu zāļu lietošanu un šo zāļu izraisīto blakusparādību kontroli.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sialanar* lietošanu.

Cita informācija par *Sialanar*

Pilns *Sialanar* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Sialanar*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.