



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sialanar

glycopyrroniumbromide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sialanar. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Sialanar.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Sialanar.

Wat is Sialanar en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sialanar is een geneesmiddel voor het behandelen van ernstige speekselvloed bij kinderen en jongeren (van drie jaar en ouder) met aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals cerebrale parese (hersenvlamming), epilepsie en neurodegeneratieve ziekten. Het bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide.

Hoe wordt Sialanar gebruikt?

Sialanar is verkrijgbaar als een oplossing die drie keer per dag één uur vóór of twee uur na de maaltijd via de mond moet worden ingenomen. De aanvangsdosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. De dosis wordt daarna aangepast op basis van zijn of haar reactie op het geneesmiddel en de eventuele bijwerkingen hiervan.

Sialanar dient te worden voorgeschreven door een arts met ervaring in het behandelen van kinderen met aandoeningen van het zenuwstelsel en het middel is alleen op voorschrift verkrijgbaar.



Hoe werkt Sialanar?

De werkzame stof in Sialanar, glycopyrroniumbromide, blokkeert receptoren in de speekselklieren die 'muscarinereceptoren' heten. Deze receptoren stimuleren de productie van speeksel wanneer ze door zenuwen uit de hersenen worden geactiveerd. Er wordt verwacht dat het geneesmiddel, door de receptoren te blokkeren, zal helpen om de hoeveelheid door de klieren geproduceerd speeksel te verminderen en zodoende de speekselvloed zal verminderen.

Welke voordelen bleek Sialanar tijdens de studies te hebben?

Uit twee gepubliceerde studies bleek dat glycopyrroniumbromide werkzaam was bij het verminderen van speekselvloed bij kinderen en jongeren met aandoeningen van het zenuwstelsel. Hierbij werd gebruikgemaakt van een standaard beoordelingsschaal (mTDS, waarbij een score van 1 geen speekselvloed en een score van 9 overmatige speekselvloed betekent).

In één van de studies onder 38 kinderen en jongeren met ernstige speekselvloed was bij rond 74% van degenen die glycopyrroniumbromide innamen na acht weken de score met 3 punten of meer verminderd, vergeleken met 18% van degenen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Bij het tweede onderzoek waren 27 kinderen en jongeren met ernstige speekselvloed betrokken die gedurende acht weken glycopyrroniumbromide of een placebo kregen en die daarna gedurende acht weken op de andere behandeling werden overgezet. Deze studie richtte zich op de gemiddelde eindscore voor speekselvloed na acht weken behandeling, die 1,9 was bij patiënten die glycopyrroniumbromide kregen en 6,3 bij patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Sialanar in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sialanar (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn prikkelbaarheid, overmatig blozen, verstopte neus, verminderde afscheidingen in de luchtwegen, droge mond, obstipatie, diarree, braken en onvermogen om de blaas volledig te legen (urineretentie). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Sialanar.

Sialanar mag niet worden gebruikt bij patiënten met glaucoom (een oogaandoening), urineretentie, een ernstige nierfunctiestoornis of een voorgeschiedenis van bepaalde darmaandoeningen of myasthenia gravis (een spieraandoening). Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die zwanger zijn of die kaliumchloridetabletten of -capsules of geneesmiddelen met een anticholinerg effect innemen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Sialanar.

Waarom is Sialanar goedgekeurd?

Glycopyrroniumbromide is in de EU gevestigd als behandeling voor speekselvloed, en uit gepubliceerde studies blijkt dat het middel effectief is bij het behandelen van ernstige speekselvloed bij kinderen en jongeren met aandoeningen van het zenuwstelsel die hun kwaliteit van leven kunnen aantasten. Met betrekking tot de risico's kunnen de bijwerkingen die bij gebruik van glycopyrroniumbromide optreden worden beheerst door patiënten adequaat te controleren en door de dosis aan te passen.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sialanar groter zijn dan de risico's en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sialanar te waarborgen?

Om voorschrijvers en verzorgers te helpen het geneesmiddel zo veilig mogelijk te gebruiken, zal het bedrijf dat Sialanar in de handel brengt hen voorzien van voorlichtingsmateriaal dat informatie bevat over het juiste gebruik van het geneesmiddel en het beheersen van de bijwerkingen hiervan.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sialanar zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Sialanar

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Sialanar zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sialanar.