



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sialanar

bromek glikopironium

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Sialanar. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Sialanar.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Sialanar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Sialanar i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Sialanar jest lekiem stosowanym w leczeniu ciężkiej postaci ślinotoku u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 lat) z chorobami układu nerwowego takimi jak mózgowie porażenie dziecięce, padaczka i choroby neurodegeneracyjne. Lek zawiera substancję czynną bromek glikopironium.

Jak stosować produkt Sialanar?

Lek Sialanar jest dostępny w postaci roztworu do przyjmowania doustnego trzy razy na dobę, na jedną godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku. Wielkość dawki początkowej zależy od masy ciała pacjenta. Dawkę dostosowuje się następnie w zależności od reakcji pacjenta na lek i jego działania niepożądane.

Lek Sialanar powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu dzieci z chorobami układu nerwowego i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Sialanar?

Substancja czynna leku Sialanar, bromek glikopironium, blokuje receptory w gruczołach ślinowych zwane receptorami muskarynowymi. Receptory te powodują wydzielanie śliny na skutek pobudzenia



przez nerwy prowadzące z mózgu. Oczekuje się, że lek, blokując receptory, przyczyni się do zmniejszenia ilości śliny wydzielanej przez gruczoły, ograniczając w ten sposób ślinotok.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Sialanar zaobserwowano w badaniach?

Dwa opublikowane badania wykazały, że bromek glikopironium skutecznie ograniczał ślinotok u dzieci i młodzieży z chorobami układu nerwowego; jego działanie oceniano, korzystając ze standardowo stosowanej skali zwanej mTDS (w której wynik 1 oznacza brak ślinotoku, a wynik 9 – obfity ślinotok).

W jednym z badań z udziałem 38 dzieci i młodzieży z ciężką postacią ślinotoku u około 74 % pacjentów przyjmujących bromek glikopironium po 8 tygodniach wynik badania uległ obniżeniu o co najmniej 3 punkty w porównaniu do 18 % u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

W drugim badaniu brało udział 27 dzieci i młodzieży z ciężką postacią ślinotoku, którym przez 8 tygodni podawano bromek glikopironium lub placebo, po czym zamieniono ich leczenie na kolejne 8 tygodni. W badaniu skupiono uwagę na przeciętnych końcowych wynikach dotyczących ślinotoku po 8 tygodniach leczenia, które wynosiły 1,9 u pacjentów przyjmujących bromek glikopironium i 6,3 u pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Sialanar?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sialanar (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: drażliwość, wypięki, zablokowany nos, ograniczenie wydzieliny w drogach oddechowych, suchość w ustach, zaparcia, biegunka, wymioty i niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Sialanar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sialanar nie należy stosować u pacjentów z jaskrą (chorobą oczu), zatrzymaniem moczu, poważnymi zaburzeniami czynności nerek bądź cierpiącymi w przeszłości na określone choroby jelit lub miastenię (chorobę wpływającą na mięśnie). Nie należy go także stosować u pacjentek w ciąży, u pacjentów przyjmujących chlorek potasu w tabletkach lub kapsułkach bądź leki o działaniu przeciwcholinergicznym. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Sialanar?

Bromek glikopironium ma ugruntowaną pozycję w UE w leczeniu ślinotoku; opublikowane badania wskazują na jego skuteczność w leczeniu ciężkiej postaci ślinotoku u dzieci i młodzieży z chorobami układu nerwowego, które mogą mieć wpływ na jakość ich życia. Działania niepożądane stanowiące zagrożenia, które występują w związku ze stosowaniem bromku glikopironium, można kontrolować przez odpowiednie monitorowanie pacjentów i dostosowanie dawki.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Sialanar przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Sialanar?

Aby ułatwić lekarzom przepisującym lek i opiekunom jego możliwie bezpieczne stosowanie, firma wprowadzająca do obrotu lek Sialanar zapewni im materiały edukacyjne zawierające informacje na temat właściwego sposobu stosowania leku i kontrolowania jego działań niepożądanych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sialanar zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów zamieszczono także w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta.

Inne informacje dotyczące produktu Sialanar

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Sialanar znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sialanar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.