



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

# Sialanar

## brometo de glicopirrónio

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sialanar. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Sialanar.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Sialanar, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### **O que é o Sialanar e para que é utilizado?**

O Sialanar é um medicamento para o tratamento da hipersalivação (salivação excessiva) grave em crianças e adolescentes (com idades iguais ou superiores a 3 anos) com doenças que afetam o sistema nervoso, como a paralisia cerebral, epilepsia e doenças neurodegenerativas. Contém a substância ativa brometo de glicopirrónio.

### **Como se utiliza o Sialanar?**

O Sialanar está disponível na forma de solução para administração por via oral três vezes por dia, uma hora antes ou duas horas depois das refeições. A dose inicial depende do peso corporal do doente. Subsequentemente, a dose é ajustada de acordo com a resposta do doente ao medicamento e os efeitos secundários.

O Sialanar deve ser receitado por um médico com experiência no tratamento de crianças com doenças do sistema nervoso e só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como funciona o Sialanar?

A substância ativa do Sialanar, o brometo de glicopirrônio, bloqueia os recetores nas glândulas salivares conhecidos como «recetores muscarínicos». Estes recetores desencadeiam a produção de saliva quando são ativados pelos nervos do cérebro. Ao bloquear os recetores, o medicamento deverá ajudar a reduzir a quantidade de saliva produzida pelas glândulas, reduzindo assim a salivação excessiva.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Sialanar durante os estudos?

Dois estudos publicados mostraram que o brometo de glicopirrônio foi eficaz na redução da salivação excessiva em crianças e adolescentes com doenças do sistema nervoso, utilizando uma escala de classificação padrão conhecida como mTDS (em que uma pontuação de 1 significa ausência de salivação e uma pontuação de 9 significa um salivação abundante).

Num dos estudos em 38 crianças e adolescentes com hipersalivação grave, cerca de 74 % dos que tomaram brometo de glicopirrônio apresentaram, após 8 semanas, uma redução de 3 pontos ou mais nas suas pontuações, em comparação com 18 % dos que tomaram um placebo (tratamento simulado).

O segundo estudo incluiu 27 crianças e adolescentes com hipersalivação que tomaram brometo de glicopirrônio ou um placebo durante 8 semanas e, posteriormente, mudaram de tratamento durante mais 8 semanas. Este estudo centrou-se nas pontuações médias finais salivação após 8 semanas de tratamento, que foram de 1,9 nos doentes que tomaram brometo de glicopirrônio e de 6,3 nos doentes que receberam o placebo.

## Quais são os riscos associados ao Sialanar?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Sialanar (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são irritabilidade, rubor, nariz entupido, secreções reduzidas nas vias respiratórias, boca seca, obstipação, diarreia, vômitos e incapacidade de esvaziar completamente a bexiga (retenção urinária). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Sialanar, consulte o Folheto Informativo.

O Sialanar é contra-indicado em doentes com glaucoma (uma doença ocular), retenção urinária, insuficiência renal grave ou antecedentes de determinadas doenças intestinais ou miastenia grave (uma doença que afeta os músculos). Além disso, é contra-indicado em doentes que estejam grávidas ou doentes que estejam a tomar comprimidos ou cápsulas de cloreto de potássio ou medicamentos que tenham um efeito anticolinérgico. Para a lista completa das restrições de utilização relativas ao Sialanar, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Sialanar?

O brometo de glicopirrônio está bem estabelecido na UE como tratamento para a hipersalivação e os estudos publicados mostram que é eficaz no tratamento hipersalivação grave em crianças e adolescentes com doenças do sistema nervoso que podem afetar a sua qualidade de vida. Quanto aos seus riscos, os efeitos secundários associados ao brometo de glicopirrônio podem ser controlados através da monitorização adequada dos doentes e do ajuste da dose.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Sialanar são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Sialanar?**

Para ajudar os prescritores e os prestadores de cuidados a utilizarem o medicamento com a maior segurança possível, a empresa que comercializa o Sialanar irá fornecer-lhes materiais educacionais que contêm informações sobre como utilizar o medicamento corretamente e controlar os respetivos efeitos secundários.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Sialanar.

## **Outras informações sobre o Sialanar**

O EPAR completo relativo ao Sialanar pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Sialanar, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.