



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Sialanar

bromură de glicopiriniu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sialanar. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Sialanar.

Pentru informații practice privind utilizarea Sialanar, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Sialanar și pentru ce se utilizează?

Sialanar este un medicament pentru tratarea hipersalivației severe la copiii și adolescenții (începând cu vârsta de 3 ani) cu probleme medicale care le afectează sistemul nervos, cum sunt paralizia cerebrală, epilepsia și bolile neurodegenerative. Medicamentul conține substanța activă bromură de glicopiriniu.

Cum se utilizează Sialanar?

Sialanar este disponibil sub formă de soluție pentru administrare orală de trei ori pe zi, cu o oră înainte de masă sau la două ore după masă. Doza inițială depinde de greutatea corporală a pacientului. Ulterior, doza se ajustează în funcție de răspunsul pacientului la medicament și de reacțiile adverse la acesta.

Sialanar trebuie prescris de un medic cu experiență în tratarea copiilor cu afecțiuni ale sistemului nervos și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Sialanar?

Substanța activă din Sialanar, bromura de glicopiriniu, blochează receptorii de la nivelul glandelor salivare cunoscuți sub denumirea de receptori muscarinici. Acești receptori declanșează producția de



salivă atunci când sunt activați de nervii din creier. Se consideră că, prin blocarea receptorilor, medicamentul reduce cantitatea de salivă produsă de glande, reducând astfel salivația.

Ce beneficii a prezentat Sialanar pe parcursul studiilor?

Două studii publicate au arătat că bromura de glicopiriniu a fost eficace în reducerea hipersalivației la copiii și adolescenții cu afecțiuni ale sistemului nervos, folosind o scală standard de evaluare cunoscută ca mTDS (în care scorul 1 înseamnă lipsa hipersalivației, iar scorul 9 înseamnă hipersalivație puternică).

Unul dintre studii, realizat pe 38 de copii și adolescenți cu hipersalivație severă, a arătat că după 8 săptămâni scorurile s-au redus cu 3 puncte sau mai mult la aproximativ 74 % dintre cei cărora li s-a administrat bromură de glicopiriniu, comparativ cu 18 % dintre cei cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv).

Al doilea studiu a cuprins 27 de copii și adolescenți cu hipersalivație severă, cărora li s-a administrat fie bromură de glicopiriniu, fie placebo timp de 8 săptămâni, iar apoi tratamentul li s-a inversat pe parcursul altor 8 săptămâni. Studiul a urmărit scorurile medii finale ale hipersalivației după 8 săptămâni de tratament, care au fost de 1,9 la pacienții tratați cu bromură de glicopiriniu și de 6,3 la pacienții tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Sialanar?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sialanar (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt iritabilitate, înroșirea feței, înfundarea nasului, reducerea secrețiilor la nivelul căilor respiratorii, uscarea gurii, constipație, diaree, vărsături și incapacitatea de a goli complet vezica urinară (retenție urinară). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate în asociere cu Sialanar, citiți prospectul.

Sialanar este contraindicat la pacienții cu glaucom (o afecțiune a ochilor), retenție urinară, insuficiență renală severă sau antecedente de anumite afecțiuni intestinale sau miastenia gravis (o boală care afectează mușchii). De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacientele gravide și la pacienții care iau comprimate sau capsule de clorură de potasiu sau medicamente cu efect anticolinergic. Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Sialanar, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Sialanar?

Bromura de glicopiriniu are o utilizare bine stabilită în UE ca tratament pentru hipersalivație, iar studiile publicate demonstrează că este eficace în tratarea hipersalivației severe la copii și adolescenți cu afecțiuni ale sistemului nervos care le pot afecta calitatea vieții. Referitor la riscurile acesteia, reacțiile adverse care apar în asociere cu bromura de glicopiriniu pot fi gestionate prin monitorizarea adecvată a pacienților și prin ajustarea dozei.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Sialanar sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sialanar?

Pentru a ajuta medicii care prescriu medicamentul și îngrijitorii să utilizeze medicamentul în cel mai sigur mod posibil, compania care comercializează Sialanar le va furniza materiale educaționale care conțin informații privind utilizarea adecvată a medicamentului și gestionarea reacțiilor adverse asociate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sialanar, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Sialanar

EPAR-ul complet pentru Sialanar este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sialanar, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.