

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sialanar

glykopyrónium bromid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sialanar. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Sialanar.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Sialanar, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Sialanar a na čo sa používa?

Sialanar je liek na liečbu závažného slinenia u detí a dospelých (vo veku tri roky a starších), ktorí majú ochorenia postihujúce nervovú sústavu, ako je mozgová obrna, epilepsia a neurodegeneratívne ochorenia. Liek obsahuje účinnú látku glykopyrónium bromid.

Ako sa liek Sialanar používa?

Liek Sialanar je k dispozícii vo forme roztoku, ktorý sa užíva ústne trikrát denne, hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle. Počiatočná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Dávka sa neskôr upraví podľa odpovede pacienta na liek a vedľajších účinkov lieku.

Liek Sialanar má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou detí s ochoreniami nervovej sústavy, a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Sialanar účinkuje?

Účinná látka lieku Sialanar, glykopyrónium bromid, blokuje receptory v slinných žľazách známe ako muskarínové receptory. Tieto receptory spúšťajú produkciu slín po aktivácii nervami z mozgu.



Predpokladá sa, že zablokovaním týchto receptorov liek pomáha znížiť množstvo slín vyprodukovaných žľazami, a tak znížiť slinenie.

Aké prínosy lieku Sialanar boli preukázané v štúdiách?

V dvoch uverejnených štúdiách sa preukázalo, že glykopyrónium bromid je účinný pri znížení slinenia u detí a dospievajúcich s ochoreniami nervovej sústavy na základe štandardnej stupnice známej ako mTDS (pričom skóre 1 znamená žiadne slinenie a skóre 9 znamená intenzívne slinenie).

V jednej zo štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 38 detí a dospievajúcich so závažným slinením, po ôsmich týždňoch sa znížilo skóre najmenej o tri body u približne 74 % pacientov užívajúcich glykopyrónium bromid v porovnaní s 18 % pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek).

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 27 detí a dospievajúcich so závažným slinením, ktorí užívali buď glykopyrónium bromid alebo placebo počas ôsmich týždňov a následne si liečbu vymenili na ďalších osem týždňov. V tejto štúdii sa hodnotilo priemerné konečné skóre slinenia po ôsmich týždňoch liečby, ktoré bolo 1,9 u pacientov užívajúcich glykopyrónium bromid a 6,3 u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sialanar?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sialanar (ktoré môžu postihnúť viac než jednu osobu z desiatich) sú podráždenosť, návaly horúčavy, zapchatý nos, znížené vylučovanie sekrétov v dýchacích cestách, sucho v ústach, zápcha, hnačka, vracanie a neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sialanar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sialanar sa nesmie používať u pacientov s glaukómom (ochorením očí), retenciou moču, závažnou poruchou funkcie obličiek alebo s určitými ochoreniami čriev či ťažkou myasténiou (ochorením postihujúcim svaly) v anamnéze. Liek sa nesmie používať ani u pacientok, ktoré sú tehotné alebo u pacientov, ktorí užívajú tablety alebo kapsuly obsahujúce chlorid draselný alebo lieky s anticholinergickým účinkom. Zoznam všetkých obmedzení lieku Sialanar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Sialanar povolený?

Glykopyrónium bromid je v EÚ dobre zavedený na liečbu slinenia a z uverejnených štúdií vyplýva, že je účinný pri liečbe závažného slinenia u detí a dospievajúcich s ochoreniami nervovej sústavy, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu ich života. Pokiaľ ide o riziká lieku, vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú pri používaní glykopyrónium bromidu, sa môžu kontrolovať primeraným sledovaním pacientov a úpravou dávky.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Sialanar sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sialanar?

S cieľom pomôcť predpisujúcim lekárom a opatrovateľom používať liek čo najbezpečnejšie, spoločnosť uvádzajúca liek Sialanar na trh im poskytne vzdelávací materiál obsahujúci informácie, ako liek náležite používať a ako kontrolovať vedľajšie účinky lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sialanar boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Sialanar

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sialanar sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sialanar, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.