



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Sialanar

## glikopironijev bromid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sialanar. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Sialanar naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Sialanar in za kaj se uporablja?**

Sialanar je zdravilo za zdravljenje hudega slinjenja pri otrocih in mladostnikih (starejših od treh let) z boleznimi, ki prizadenejo živčevje, kot so cerebralna paraliza, epilepsija in nevrodegenerativne bolezni. Vsebuje zdravilno učinkovino glikopironijev bromid.

### **Kako se zdravilo Sialanar uporablja?**

Zdravilo Sialanar je na voljo v obliki raztopine, ki se jemlje peroralno trikrat na dan, eno uro pred obrokom ali dve uri po njem. Začetni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Odmerek se nato prilagodi glede na bolnikov odziv na zdravilo in njegove neželene učinke.

Zdravilo Sialanar mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem otrok z boleznimi živčevja. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako zdravilo Sialanar deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sialanar, glikopironijev bromid, zavira receptorje v žlezah slinavkah, znane kot muskarinski receptorji. Ti receptorji sprožijo nastajanje sline, ko jih aktivirajo živci v možganih. Zdravilo naj bi z zaviranjem teh receptorjev pomagalo zmanjšati količino sline, ki jo proizvajajo žleze slinavke, in tako zmanjšalo slinjenje.



## **Kakšne koristi je zdravilo Sialanar izkazalo v študijah?**

Dve objavljeni študiji sta pokazali, da je glikopironijev bromid učinkovit pri zmanjševanju slinjenja pri otrocih in mladostnikih z boleznimi živčevja, pri čemer so uporabili standardno lestvico, imenovano mTDS (kjer ocena 1 pomeni nič slinjenja in ocena 9 pomeni močno slinjenje).

V eni študiji z 38 otroki in mladostniki s hudim slinjenjem se je pri 74 % bolnikov, ki so jemali glikopironijev bromid, po osmih tednih stanje izboljšalo za 3 točke ali več v primerjavi z 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine).

V drugo študijo je bilo vključenih 27 otrok in mladostnikov s hudim slinjenjem, ki so osem tednov jemali ali glikopironijev bromid ali placebo in nato še osem tednov drugo obliko zdravljenja. Ta študija se je osredotočila na povprečno končno oceno po lestvici slinjenja po osmih tednih zdravljenja, ki je bila 1,9 pri bolnikih, ki so prejeli glikopironijev bromid, in 6,3 pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sialanar?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sialanar (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so razdražljivost, vročinski oblivi, zamašen nos, manjše izločanje sluzi v dihalnih poteh, suha usta, zaprtje, driska, bruhanje in nezmožnost popolne izpraznitve mehurja (zastajanje urina). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sialanar, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sialanar se ne sme uporabljati pri bolnikih z glavkomom (očesno boleznijo), zastajanjem urina, hudimi obolenji ledvic ali preteklimi boleznimi prebavil ali miastenijo gravis (bolezen, ki prizadene mišice). Prav tako se ne sme uporabljati pri nosečnicah ali bolnikih, ki jemljejo kalijev klorid v obliki tablet ali kapsul ali zdravila, ki imajo antiholinergični učinek. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Sialanar glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Sialanar odobreno?**

Glikopironijev bromid je v EU dobro uveljavljen za zdravljenje slinjenja in objavljene študije dokazujejo, da je učinkovit pri zdravljenju hudega slinjenja pri otrocih in mladostnikih z boleznimi živčevja, ki lahko vplivajo na kakovost njihovega življenja. Glede na tveganja se neželeni učinki, ki se pojavijo pri uporabi glikopironijevega bromida, lahko obvladujejo z ustreznim spremljanjem bolnikov in prilagajanjem odmerka.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Sialanar večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sialanar?**

Družba, ki trži zdravilo Sialanar, bo zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo, in skrbnikom v pomoč za čim varnejšo uporabo zdravila zagotovila izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o pravilni uporabi zdravila in obvladovanju njegovih neželenih učinkov.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sialanar upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Sialanar**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sialanar je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sialanar preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.