



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sialanar

glykopyrroniumbromid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sialanar. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Sialanar ska användas.

Praktisk information om hur Sialanar ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Sialanar och vad används det för?

Sialanar är ett läkemedel för behandling av svår dregling hos barn och ungdomar (i åldern 3 år och äldre) med störningar i nervsystemet, t.ex. cerebral pares, epilepsi och neurodegenerativa sjukdomar. Det innehåller den aktiva substansen glykopyrroniumbromid.

Hur används Sialanar?

Sialanar finns som en lösning som ska tas via munnen tre gånger dagligen, en timme före eller två timmar efter måltid. Startdosen beror på patientens kroppsvikt. Därefter justeras dosen beroende på hur patienten svarar på läkemedlet och dess biverkningar.

Sialanar ska förskrivas av en läkare med erfarenhet av att behandla barn med störningar i nervsystemet. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Sialanar?

Den aktiva substansen i Sialanar, glykopyrroniumbromid, blockerar receptorer i salivkörtlarna som kallas muskarinreceptorer. Dessa receptorer utlöser produktionen av saliv när de aktiveras av nerver från hjärnan. Genom att blockera receptorerna väntas läkemedlet bidra till att minska mängden saliv som produceras av körtlarna och därmed minska dregling.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vilken nytta med Sialanar har visats i studierna?

Två publicerade studier visade att glykopyrroniumbromid var effektivt när det gällde att minska dregling hos barn och ungdomar med störningar i nervsystemet. Man använde en vanlig skattningsskala som kallas mTDS (där 1 poäng betyder ingen dregling och 9 poäng betyder riklig dregling).

I en av studierna med 38 barn och ungdomar med svår dregling, hade cirka 74 procent av dem som tog glykopyrroniumbromid fått en förbättring efter 8 veckor med 3 poäng eller mer jämfört med 18 procent av dem som tog placebo (en verkningslös behandling).

I den andra studien ingick 27 barn och ungdomar med svår dregling som tog antingen glykopyrroniumbromid eller placebo i 8 veckor och sedan bytte behandling i ytterligare 8 veckor. I denna studie fokuserade man på medelvärdet för slutlig dreglingspoäng efter 8 veckors behandling, vilket var 1,9 för patienter på glykopyrroniumbromid och 6,3 för patienter på placebo.

Vilka är riskerna med Sialanar?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sialanar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är irritabilitet, flushing (plötslig värmekänsla och hudrodnad), nästäppa, minskad slemutsöndring i luftvägarna, muntorrhet, förstoppning, diarré, kräkning och oförmåga att tömma blåsan helt (urinretention). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sialanar finns i bipacksedeln.

Sialanar får inte ges till patienter med glaukom (en ögonsjukdom), urinretention eller gravt nedsatt njurfunktion, eller till patienter som tidigare haft vissa tarmsjukdomar eller myasthenia gravis (en muskelsjukdom). Det får inte heller ges till patienter som är gravida eller tar kaliumkloridtabletter eller -kapslar eller läkemedel med antikolinerg effekt. En fullständig förteckning över restriktioner för Sialanar finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Sialanar?

Glykopyrroniumbromid är väletablerat inom EU som en behandling för dregling. Publicerade studier visar att det är effektivt för att behandla svår dregling hos barn och ungdomar med störningar i nervsystemet som kan påverka deras livskvalitet. När det gäller dess risker kan biverkningarna som förekommer med glykopyrroniumbromid hanteras genom lämplig övervakning av patienter och dosjustering.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Sialanar är större än riskerna och rekommenderade att Sialanar skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sialanar?

För att hjälpa förskrivare och vårdare att använda läkemedlet så säkert som möjligt, kommer företaget som marknadsför Sialanar att tillhandahålla utbildningsmaterial med information om hur man använder läkemedlet på rätt sätt och hur man hanterar dess biverkningar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sialanar har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Sialanar

EPAR för Sialanar finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Sialanar finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.