



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698223/2020  
EMA/H/C/005407

## Sibnaya! (*potassium citrate / potassium hydrogen carbonate*)

Общ преглед на Sibnaya! и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Sibnaya! и за какво се използва?

Sibnaya! е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст над една година с дистална бъбречна тубулна ацидоза (dRTA) — заболяване, при което бъбреците не отстраняват достатъчно добре киселината чрез урината. Това причинява натрупване на киселина в кръвта, което води до редица симптоми, включително проблеми със слуха и растежа, повръщане, камъни в бъбреците и липса на концентрация. Заболяването причинява също намаляване на нивата на калий в кръвта, което може да доведе до мускулна слабост и парализа.

Sibnaya! съдържа активните вещества калиев цитрат (*potassium citrate*) и калиев хидрогенкарбонат (*potassium hydrogen carbonate*).

### Как се използва Sibnaya!?

Sibnaya! се предлага под формата на гранули с удължено освобождаване за прием през устата и се отпуска по лекарско предписание. „Удължено освобождаване“ означава, че активното вещество в Sibnaya! се освобождава бавно в организма в продължение на няколко часа след приема. Началната доза зависи от възрастта и телесното тегло на пациента и се увеличава постепенно до достигане на оптималната доза, която осигурява достатъчен контрол върху нивата на киселинност и калий в кръвта. Sibnaya! се приема два пъти дневно, обикновено през интервал от дванадесет часа.

За повече информация относно употребата на Sibnaya! вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Как действа Sibnaya?

Sibnaya съдържа комбинация от две соли, калиев цитрат и калиев хидрогенкарбонат. Тъй като комбинацията е алкайна и съдържа калий, тя неутрализира излишната киселина в кръвта и възстановява нивата на калий, като по този начин облекчава симптомите на заболяването.

## Какви ползи от Sibnaya са установени в проучванията?

В едно проучване при 37 пациенти с dRTA е показано, че Sibnaya е ефективен за намаляване на нивото на киселинност и за нормализиране на нивото на калий в кръвта.

Пациентите първо са лекувани с обичайните лекарства за неутрализиране на излишната киселина в продължение на 5 дни, след което преминават на Sibnaya. Оптималната доза Sibnaya е достигната постепенно в продължение на 30 дни, след което пациентите приемат тази доза в продължение на поне 5 дни.

При по-голямата част (90 %) от пациентите се наблюдава намаляване на нивата на киселинност в кръвта по време на лечение със Sibnaya, като този ефект като цяло се запазва по време на 24-месечното лечение. Освен това при 83 % от пациентите нивата на калий в кръвта се връщат към нормалните стойности. Съответните стойности по време на лечението с други лекарства са съответно 45 % и 82 %.

## Какви са рисковете, свързани със Sibnaya?

Най-честите нежелани реакции при Sibnaya (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болки в корема. Гадене (позиви за повръщане) в началото на лечението, болки в стомаха и болки в червата може да засегнат до 1 на 10 души. За пълния списък на нежеланите реакции при Sibnaya вижте листовката.

Sibnaya не трябва да се прилага при пациенти с умерено или тежко увредена бъбречна функция и при пациенти с хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Sibnaya е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Sibnaya е ефективен за намаляване на нивото на киселинност и за нормализиране на нивото на калий в кръвта на пациенти с dRTA. Счита се, че безопасността на Sibnaya е приемлива, а нежеланите реакции подлежат на овладяване и са сходни на тези при други лечения на това заболяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sibnaya са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sibnaya?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sibnaya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sibnaya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sibnaya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за SibnayaI:**

Допълнителна информация за SibnayaI можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sibnayaI).