



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Sialanar

## bromuro de glicopirronio

En este documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sialanar. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Sialanar.

Para más información sobre el tratamiento con Sialanar, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Sialanar y para qué se utiliza?

Sialanar es un medicamento indicado para el tratamiento del babeo severo en niños y adolescentes (de 3 años o más) con trastornos que afectan al sistema nervioso, como parálisis cerebral, epilepsia y enfermedades neurodegenerativas. Contiene el principio activo bromuro de glicopirronio.

### ¿Cómo se usa Sialanar?

Sialanar está disponible como una solución que se administra por vía oral tres veces al día, una hora antes de las comidas o dos horas después. La dosis inicial depende del peso corporal del paciente. Por tanto, la dosis se ajusta en función de cómo responda el paciente al medicamento y de sus efectos adversos.

Sialanar debe ser recetado por un médico con experiencia en el tratamiento de niños con trastornos en el sistema nervioso y solamente puede obtenerse con receta.

### ¿Cómo actúa Sialanar?

El principio activo en Sialanar, bromuro de glicopirronio, bloquea los receptores de las glándulas salivares conocidos como receptores muscarínicos. Estos receptores desencadenan la producción de



saliva cuando los nervios del cerebro los activan. Al bloquear los receptores, se espera que el medicamento ayude a reducir la cantidad de saliva producida por las glándulas y, de este modo, disminuya el babeo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Sialanar en los estudios realizados?**

Dos de los estudios publicados mostraron que el bromuro de glicopirronio era eficaz en la reducción del babeo en niños y adolescentes con trastornos en el sistema nervioso, utilizando una escala de calificación estándar conocida como TDSm (donde el valor 1 equivale a ningún babeo y el valor 9 equivale a babeo profuso).

En uno de los estudios realizados en 38 niños y adolescentes con babeo severo, alrededor del 74 % de aquellos a los que se administró bromuro de glicopirronio redujeron sus puntuaciones en 3 puntos o más después de 8 semanas en comparación con el 18 % de aquellos que tomaban el placebo (un tratamiento ficticio).

En el segundo estudio participaron 27 niños y adolescentes con babeo severo que recibieron bromuro de glicopirronio o placebo durante 8 semanas y, a continuación, intercambiaron el tratamiento durante otras 8 semanas. Este estudio se centró en las puntuaciones finales medias del babeo al cabo de 8 semanas de tratamiento, que fueron de 1,9 en pacientes con bromuro de glicopirronio y de 6,3 en pacientes con placebo.

## **¿Cuáles son el riesgo asociado a Sialanar?**

Los efectos adversos más frecuentes con Sialanar (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son irritabilidad, rubor, nariz taponada, secreciones reducidas en las vías respiratorias, boca seca, estreñimiento, diarrea, vómitos e incapacidad para vaciar completamente la vejiga (retención urinaria). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Sialanar, ver el prospecto.

Sialanar no debe utilizarse en pacientes con glaucoma (un trastorno ocular), retención urinaria, insuficiencia renal severa o con un historial de determinados problemas intestinales o miastenia gravis (un trastorno que afecta a los músculos). Tampoco debe utilizarse en pacientes embarazadas o que reciban comprimidos o cápsulas de cloruro potásico, o medicamentos con efecto anticolinérgico. La lista completa de restricciones de Sialanar puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Sialanar?**

El bromuro de glicopirronio está bien establecido en la UE como tratamiento para el babeo, y varios estudios publicados demuestran que es eficaz en el tratamiento del babeo severo en niños y adolescentes con problemas en el sistema nervioso que pueden afectar a su calidad de vida. En relación con sus riesgos, los efectos adversos que aparecen con el bromuro de glicopirronio pueden controlarse realizando un seguimiento adecuado de los pacientes y ajustando la dosis.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Sialanar son mayores que sus riesgos y recomendó que se aprobara la autorización de comercialización en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sialanar?**

Para ayudar a los médicos y asistentes sanitarios a usar el medicamento de la forma más segura posible, la empresa que comercializa Sialanar les proporcionará material educativo que contiene información sobre cómo usar el medicamento de forma adecuada y tratar sus efectos adversos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sialanar se han incluido también en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

### **Otras informaciones sobre Sialanar:**

El EPAR completo de Sialanar se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Sialanar, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.