



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 септември 2025 г.
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Omforro (мидазолам)

Regulatory Pharma Net S.r.l. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Omforro за седация при запазено съзнание (за успокояване или предизвикване на сънливост) преди или по време на диагностични или хирургични процедури, при които пациентът остава буден (седация при запазено съзнание), или като премедикация преди анестезия.

Фирмата оттегля заявлението си на 12 септември 2025 г.

Какво представлява Omforro и за какво е предназначен да се използва?

Omforro е разработен като лекарство за седация при запазено съзнание (за успокояване или предизвикване на сънливост) преди или по време на диагностични или хирургични процедури, при които пациентът остава буден (седация при запазено съзнание). Предназначен е и за употреба като премедикация преди анестезия. Трябвало е да се използва при възрастни и деца на възраст над 2 години.

Omforro съдържа активното вещество мидазолам (midazolam) и е трябвало да се предлага под формата на спрей за нос.

Omforro е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че Omforro съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“, но между двете има разлики. Референтното лекарство Ipnovel се предлага под формата на инжекционен разтвор, а Omforro е трябвало да се предлага под формата на спрей за нос.

Как действа Omforro?

Активното вещество в Omforro, мидазолам, принадлежи към класа седативни лекарства, наречени бензодиазепини. Свързва се с рецептори (цели) за невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (ГАМК) в мозъка и ги активира. Невротрансмитерите, например ГАМК, са химикали, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. В мозъка ГАМК участва в намаляването на електрическата активност. Активирайки ГАМК рецепторите, мидазолам забавя мозъчната активност, а това кара пациента да се чувства отпуснат и сънлив. Степента на

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ефектите на Omforro върху активността на мозъка зависи от прилаганата доза и от другите лекарства, използвани по време на процедурата.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предоставя резултатите от проучвания, в които се разглежда как действа Omforro в организма и как се абсорбира, модифицира и извежда от организма.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Omforro не може да бъде одобрен за седация при запазено съзнание или като премедикация преди анестезия.

ЕМА има опасения, че предоставените данни не са достатъчни, за да обосноват предвидената употреба и предложената доза за употреба при деца. Налице са опасения и относно качеството на Omforro. Липсва оценка на риска лекарството да съдържа нитрозамини, които са примеси. Освен това липсва информация за контрола и одобряването на производствения процес, както и информация за устройството за спрей за нос, използвано в проучванията.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Omforro.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не е в състояние да предостави отговори на CHMP в рамките на срока, определен в процедурата.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Omforro.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.