



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353540/2020
EMA/H/C/005435

Gencebok (кофеинов цитрат)

Общ преглед на Gencebok и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Gencebok и за какво се използва?

Gencebok е стимулант, който се използва за лечение на апнея при недоносени — състояние, при което бебетата, родени преждевременно, спират да дишат за повече от 20 секунди.

Gencebok съдържа активното вещество кофеинов цитрат (caffeine citrate).

Gencebok е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но в друга концентрация. Референтното лекарство за Gencebok е Реуона.

Как се използва Gencebok?

Gencebok се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Gencebok трябва да се започне от лекар с опит в лечението на новородени бебета, нуждаещи се от интензивни грижи. Gencebok трябва да се прилага само в интензивно отделение за новородени, добре оборудвано за стриктно наблюдение на бебето.

Дозата Gencebok се изчислява въз основа на теглото на бебето. Първата доза (от 20 mg кофеинов цитрат на килограм телесно тегло) се прилага чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути, като се използва апарат за стриктно контролиране на скоростта на прилагане на лекарството. За да се продължи лечението, Gencebok се прилага в по-ниски дози (5 mg кофеинов цитрат на килограм телесно тегло) на всеки 24 часа. Тези по-ниски дози могат да се прилагат или чрез инфузия в продължение на 10 минути, или през устата (напр. чрез тръба в стомаха). Обикновено лечението продължава, докато бебето може да диша достатъчно добре в продължение на най-малко 5 дни.

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

Как действа Gencebok?

При недоносени новородени апнеята се получава, тъй като частта от мозъка на бебето, която контролира дишането („дихателен център“), не е напълно развита.



Кофеиновият цитрат — активното вещество в Gencebok — блокира ефекта на аденозин. Аденозин е естествено вещество, което забавя активността на някои части на мозъка, включително на центъра на дишането. Като намалява ефекта на аденозин, кофеиновият цитрат стимулира мозъка да възстановява дишането.

Как е проучен Gencebok?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Реуона и не е необходимо да се повтарят с Gencebok.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Gencebok. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Gencebok се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Gencebok се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Също така не са необходими проучвания за биоеквивалентност за Gencebok, когато се използва през устата. Причината за това е, че съставът на Gencebok е много сходен с този на референтното лекарство, с изключение на количеството на активното вещество в дозова единица, и се очаква и двете да се абсорбират по един и същ начин, когато се приемат през устата.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Gencebok?

Тъй като Gencebok е хибридно лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Gencebok е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Gencebok е сравним с Реуона. Затова Агенцията счита, че както при Реуона, ползите от употребата на Gencebok превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

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

Фирмата, която предлага Gencebok, ще предостави карта, която да се постави в интензивните отделения, където ще се прилага лекарството. Картата ще включва информация, предупреждения и предпазни мерки за правилната и безопасна употреба на Gencebok, включително как да се определи и предпише дозата.

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

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

Допълнителна информация за Gencebok:

Допълнителна информация за Gencebok можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.