



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. září 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Omforro (midazolam)

Společnost Regulatory Pharma Net S.r.l. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Omforro k sedaci při vědomí (uklidnění nebo navození ospalosti) před diagnostickými nebo chirurgickými zákroky nebo během nich, kdy pacient zůstává v bdělém stavu (sedace při vědomí), nebo k premedikaci před anestezií.

Společnost svou žádost stáhla dne 12. září 2025.

Co je přípravek Omforro a k čemu měl být používán?

Přípravek Omforro byl vyvinut jako léčivý přípravek k sedaci při vědomí (uklidnění nebo navození ospalosti) před diagnostickými nebo chirurgickými zákroky nebo během nich, kdy pacient zůstává v bdělém stavu (sedace při vědomí). Byl určen také k použití jako premedikace před anestezií. Měl se používat u dospělých a dětí ve věku od 2 let.

Přípravek Omforro obsahuje léčivou látku midazolam a měl být dostupný ve formě nosního spreje.

Přípravek Omforro byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek Omforro obsahuje stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“, mezi oběma přípravky však existují určité rozdíly. Referenční léčivý přípravek Ipnovel je k dispozici ve formě injekčního roztoku, zatímco přípravek Omforro měl být k dispozici ve formě nosního spreje.

Jak přípravek Omforro působí?

Léčivá látka v přípravku Omforro, midazolam, patří do skupiny sedativ zvaných benzodiazepiny. Váže se na receptory (cíle) neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA) v mozku a aktivuje je. Neurotransmitery, jako je GABA, jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. V mozku se GABA podílí na snižování elektrické aktivity. Aktivací receptorů GABA midazolam zpomaluje mozkovou aktivitu, díky čemuž se daná osoba cítí uvolněně a ospale. Rozsah účinků přípravku Omforro na mozkovou aktivitu závisí na podané dávce a dalších léčivých přípravcích použitých během zákroku.

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



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií, které zkoumaly, jak se přípravek Omforro chová v těle a jak je vstřebáván, modifikován a vylučován z těla.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Omforro nemůže být schválen k sedaci při vědomí nebo k premedikaci před anestezií.

Agentura EMA měla pochybnosti, zda poskytnuté údaje postačují na podporu zamýšleného použití a navrhované dávky pro použití u dětí. Pochybnosti měla rovněž ohledně kvality přípravku Omforro. Nebylo poskytnuto hodnocení rizika přípravku, který jako nečistotu obsahuje nitrosaminy. Navíc nebyly poskytnuty určité informace o kontrole a validaci výrobního procesu, jakož i informace o zdravotnickém prostředku, který byl ve studiích použit k podání nosního spreje.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Omforro.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že není schopna poskytnout výboru CHMP odpovědi ve stanovené lhůtě.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Omforro.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.