



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*coffeini citras*)

Přehled pro přípravek Gencebok a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Gencebok a k čemu se používá?

Přípravek Gencebok je stimulační léčivý přípravek používaný k léčbě apnoe z nezralosti, což je stav, kdy u nedonošených novorozenců dochází k přerušení dýchání na déle než 20 vteřin.

Přípravek Gencebok obsahuje léčivou látku kofein s kyselinou citronovou.

Přípravek Gencebok je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak v jiné síle. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Gencebok je přípravek Peyona.

Jak se přípravek Gencebok používá?

Výdej přípravku Gencebok je vázán na lékařský předpis. Léčbu tímto přípravkem by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou novorozenců vyžadujících intenzivní péči. Přípravek by se měl podávat pouze na novorozenecké jednotce intenzivní péče, která je řádně vybavena k pečlivému sledování dítěte.

Dávka přípravku Gencebok se vypočítá na základě tělesné hmotnosti dítěte. První dávka (20 mg kofeinu s kyselinou citronovou na kilogram tělesné hmotnosti) se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu 30 minut, a to pomocí zařízení, které umožňuje přesně řídit rychlost podávání léčivého přípravku. Léčba pokračuje podáváním nižších dávek přípravku Gencebok (5 mg kofeinu s kyselinou citronovou na kilogram tělesné hmotnosti) každých 24 hodin. Tyto nižší dávky lze podávat buď 10 minut trvající infuzí, nebo ústy (např. sondou do žaludku). Léčba obvykle pokračuje tak dlouho, dokud dítě nedokáže uspokojivě dobře dýchat po dobu nejméně 5 dnů.

Více informací o používání přípravku Gencebok naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Gencebok působí?

K apnoi nedonošených novorozenců dochází následkem nezralosti části jejich mozku, která kontroluje dýchání („dýchacího centra“).

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



Kofein s kyselinou citronovou, léčivá látka v přípravku Gencebok, blokuje účinek adenosinu. Adenosin je přírodní látka, která zpomaluje činnost některých částí mozku včetně dýchacího centra. Omezením účinku adenosinu podněcuje kofein s kyselinou citronovou mozek k obnově dýchání.

Jak byl přípravek Gencebok zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Peyona, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Gencebok.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Gencebok. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Gencebok se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Gencebok je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Pro ústně podávaný přípravek Gencebok nebylo potřeba provést bioekvivalenční studie. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Gencebok je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku, s výjimkou síly, a pokud je přípravek podáván ústy, očekává se, že se oba přípravky vstřebávají stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Gencebok?

Jelikož přípravek Gencebok je hybridní léčivý přípravek, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Gencebok registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Gencebok je srovnatelný s přípravkem Peyona. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Peyona přínosy přípravku Gencebok převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Gencebok?

Společnost, která přípravek Gencebok dodává na trh, poskytne kartičku k umístění na jednotkách intenzivní péče, kde se bude léčivý přípravek používat. Tato kartička bude obsahovat informace, upozornění a opatření týkající se vhodného a bezpečného používání přípravku Gencebok, včetně návodu k výpočtu dávek a jejich předepisování.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Gencebok, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Gencebok průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Gencebok jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Gencebok

Další informace o přípravku Gencebok jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.