



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Omforro tilbage for sedation med bevaret bevidsthed (at berolige eller gøre folk søvnige) før eller under diagnostiske eller kirurgiske procedurer, hvor patienten forbliver vågen (sedation med bevaret bevidsthed) eller som præmedicinering inden anæstesi.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 12. september 2025.

Hvad er Omforro, og hvad forventedes det anvendt til?

Omforro blev udviklet som et lægemiddel til sedation med bevaret bevidsthed (for at berolige eller gøre folk søvnige) før eller under diagnostiske eller kirurgiske procedurer, hvor patienten forbliver vågen (sedation med bevaret bevidsthed). Det var også beregnet til brug som præmedicinering inden anæstesi. Det skulle anvendes til voksne og børn fra 2 år.

Omforro indeholder det aktive stof midazolam og skulle markedsføres som næsespray.

Omforro blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det betyder, at Omforro indeholder det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel", men at der er forskelle mellem de to. Referencelægemidlet, Ipnovel, fås som injektionsvæske, opløsning, mens Omforro skulle markedsføres som næsespray.

Hvordan virker Omforro?

Det aktive stof i Omforro, midazolam, tilhører en klasse af beroligende lægemidler kaldet benzodiazepiner. Det binder sig til receptorer (mål) for neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA) i hjernen og aktiverer dem. Neurotransmittere som GABA er kemiske stoffer, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden. I hjernen er GABA med til at reducere den elektriske aktivitet. Ved at aktivere GABA-receptorerne bremser midazolam hjerneaktiviteten, hvilket får personen til at føle sig afslappet og søvnig. Hvor stor en virkning Omforro har på hjerneaktiviteten afhænger af dosis og af, hvilke andre lægemidler der anvendes under proceduren.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af studier, der undersøgte, hvordan Omforro virker i kroppen, og hvordan det optages, ændres og udskilles fra kroppen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Omforro ikke kunne være blevet godkendt til sedation med bevaret bevidsthed eller som præmedicinering før anæstesi.

EMA var betænkelig ved, at de fremlagte data ikke var tilstrækkelige til at understøtte den påtænkte anvendelse og den foreslåede dosis til børn. Der var også betænkeligheder med hensyn til kvaliteten af Omforro. Der manglede en vurdering af risikoen ved lægemidlet, der indeholdt urenheder kaldet nitrosaminer. Desuden manglede der nogle oplysninger om kontrol og validering af fremstillingsprocessen samt oplysninger om den næsespray, der blev anvendt i studierne.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om Omforro.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke var i stand til at svare CHMP inden for den frist, der var fastsat i proceduren.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Omforro.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.