



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*caffeinictrat*)

Oversigt over Gencebok, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Gencebok, og hvad anvendes det til?

Gencebok er et stimulerende lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn, dvs. en tilstand, hvor for tidligt fødte spædbørn holder op med at trække vejret i mere end 20 sekunder.

Gencebok indeholder det aktive stof caffeincitrat.

Gencebok er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et referencelægemiddel, som indeholder det samme aktive stof, men i en anden styrke. Referencelægemidlet for Gencebok er Peyona.

Hvordan anvendes Gencebok?

Gencebok fås kun på recept. En læge med erfaring i behandling af nyfødte spædbørn, der kræver intensiv pleje, bør igangsætte behandlingen med lægemidlet. Lægemidlet bør kun gives på en intensivafdeling for nyfødte med det fornødne udstyr til tæt overvågning af spædbørn.

Gencebok-dosen beregnes ud fra spædbarnets vægt. Den første dosis (20 mg caffeincitrat pr. kilo legemsvægt) gives ved infusion (drop) i en blodåre over 30 minutter under anvendelse af en anordning, der muliggør tæt overvågning af infusionshastigheden. Ved fortsættelse af behandlingen gives Gencebok i lavere doser (5 mg caffeincitrat pr. kilo legemsvægt) hver 24. time. De lavere doser kan enten gives ved infusion over 10 minutter eller gennem munden (f.eks. gennem en sonde i maven). Behandlingen fortsættes typisk, indtil spædbarnet kan trække vejret tilstrækkeligt godt i mindst 5 dage.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Gencebok, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Gencebok?

Apnø hos for tidligt fødte spædbørn opstår, fordi den del af barnets hjerne, der styrer vejrtrækningen (åndedrætscentret), ikke er fuldt udviklet.

Caffeincitrat, der er det aktive stof i Gencebok, blokerer virkningen af adenosin. Adenosin er et naturligt stof, der dæmper aktiviteten af nogle dele af hjernen, herunder åndedrætscentret. Ved at reducere virkningen af adenosin stimulerer caffeincitrat hjernen til at genetablere vejrtrækningen.

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



Hvordan er Gencebok blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Peyona, og de behøver ikke at blive gentaget for Gencebok.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Gencebok. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Gencebok optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Gencebok gives ved infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Der var heller ikke behov for bioækvivalensstudier for Gencebok ved anvendelse gennem munden. Det skyldes, at sammensætningen af Gencebok er den samme som for referencelægemidlet, bortset fra styrken, og de to lægemidler forventes at blive optaget på samme måde, når de indgives gennem munden.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Gencebok?

Da Gencebok er et hybridlægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Gencebok godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Gencebok er sammenligneligt med Peyona. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Gencebok opvejer de identificerede risici som for Peyona, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gencebok?

Den virksomhed, der markedsfører Gencebok, skal udarbejde et informationskort til brug på intensivafdelinger, hvor lægemidlet anvendes. Kortet skal indeholde oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler vedrørende hensigtsmæssig og sikker anvendelse af Gencebok, herunder anvisninger til beregning og ordination af den rette dosis.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som skal følges for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gencebok.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Gencebok løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Gencebok vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Gencebok

Yderligere information om Gencebok findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.