

19. September 2025  
EMA/300796/2025  
EMEA/H/C/005657

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Omforro (Midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Omforro, das für die bewusste Sedierung (um zu beruhigen oder schlafig zu machen) vor oder während diagnostischer oder chirurgischer Eingriffe, bei denen der Patient wach bleibt (bewusste Sedierung), oder als Prämedikation vor der Narkose angewendet werden sollte, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm seinen Antrag am 12. September 2025 zurück.

### **Was ist Omforro und wofür sollte es angewendet werden?**

Omforro wurde als Arzneimittel zur bewussten Sedierung (um zu beruhigen oder schlafig zu machen) vor oder während diagnostischer oder chirurgischer Verfahren, bei denen der Patient wach bleibt (bewusste Sedierung), entwickelt. Es war auch zur Anwendung als Prämedikation vor der Narkose vorgesehen. Es sollte bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Omforro enthält den Wirkstoff Midazolam und sollte als Nasenspray erhältlich sein.

Omforro wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Omforro den gleichen Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“ enthält, jedoch Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln bestehen. Das Referenzarzneimittel, Ipnovel, ist als Injektionslösung erhältlich, während Omforro als Nasenspray erhältlich sein sollte.

### **Wie wirkt Omforro?**

Der Wirkstoff in Omforro, Midazolam, gehört zu einer Klasse von Sedativa, die als Benzodiazepine bezeichnet werden. Er bindet an Rezeptoren (Ziele) für den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) im Gehirn und aktiviert sie. Neurotransmitter wie GABA sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Im Gehirn ist GABA an der Reduzierung der elektrischen Aktivität beteiligt. Durch die Aktivierung der GABA-Rezeptoren verlangsamt Midazolam die Hirnaktivität, wodurch sich die Person entspannt und schlafig fühlt. Die Intensität der Wirkungen von Omforro auf die Hirnaktivität hängt von der gegebenen Dosis und den anderen Arzneimitteln ab, die während des Verfahrens angewendet werden.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von Studien vor, in denen untersucht wurde, wie sich Omforro im Körper verhält und wie es aufgenommen, verändert und aus dem Körper entfernt wird.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Omforro für eine bewusste Sedierung oder als Prämedikation vor der Narkose nicht zugelassen werden können.

Die EMA hatte Bedenken, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um die vorgesehene Anwendung und die für die Anwendung bei Kindern vorgeschlagene Dosis zu untermauern. Es bestanden auch Bedenken hinsichtlich der Qualität von Omforro. Es fehlte eine Bewertung des Risikos, dass das Arzneimittel Nitrosamine, eine Verunreinigung, enthält. Darüber hinaus fehlten einige Informationen über die Kontrolle und Validierung des Herstellungsprozesses sowie Informationen über das in den Studien verwendete Nasenspraygerät.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für Omforro zu unterstützen.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es nicht in der Lage sei, dem CHMP innerhalb der im Verfahren festgelegten Frist zu antworten.

## **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Omforro teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.