



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*Koffeincitrat*)

Übersicht über Gencebok und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Gencebok und wofür wird es angewendet?

Gencebok ist ein Stimulans, das zur Behandlung der Frühgeborenenapnoe angewendet wird. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der Frühgeborene Atempausen von mehr als 20 Sekunden haben.

Gencebok enthält den Wirkstoff Koffeincitrat.

Gencebok ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnelt, das denselben Wirkstoff, jedoch in einer unterschiedlichen Stärke enthält. Das Referenzarzneimittel für Gencebok ist Peyona.

Wie wird Gencebok angewendet?

Gencebok ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit dem Arzneimittel sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Neugeborenen verfügt, die intensivmedizinisch betreut werden müssen. Das Arzneimittel sollte nur auf einer Intensivstation für Neugeborene verabreicht werden, die für eine engmaschige Überwachung des Babys geeignet ist.

Die Dosis Gencebok wird anhand des Körpergewichts des Säuglings berechnet. Die erste Dosis (von 20 mg Koffeincitrat pro Kilogramm Körpergewicht) wird über 30 Minuten als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht, wobei ein Gerät verwendet wird, mit dem die Geschwindigkeit der Verabreichung des Arzneimittels genau kontrolliert wird. Zur Weiterbehandlung wird Gencebok alle 24 Stunden in niedrigeren Dosen (5 mg Koffeincitrat pro Kilogramm Körpergewicht) verabreicht. Diese niedrigeren Dosen können als Infusion über 10 Minuten oder oral (z. B. über eine Röhre in den Magen) gegeben werden. Die Behandlung wird üblicherweise so lange fortgesetzt, bis das Neugeborene mindestens 5 Tage lang ausreichend gut atmen kann.

Weitere Informationen zur Anwendung von Gencebok entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Gencebok?

Frühgeborenenapnoe tritt auf, wenn der Teil des Gehirns des Babys, der die Atmung steuert („Atemzentrum“), noch nicht vollständig ausgereift ist.

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



Der Wirkstoff in Gencebok, Koffeincitrat, hemmt die Wirkung von Adenosin. Adenosin ist eine natürliche Substanz, die die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns verlangsamt, z. B. des Atemzentrums. Indem Koffeincitrat die Wirkung von Adenosin verringert, regt es das Gehirn dazu an, die Atmung wiederherzustellen.

Wie wurde Gencebok untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Peyona durchgeführt und müssen für Gencebok nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Gencebok vorgelegt. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Gencebok in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Dies liegt daran, dass Gencebok als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Es bestand auch kein Bedarf an Bioäquivalenzstudien zu Gencebok bei oraler Anwendung. Der Grund hierfür ist, dass die Zusammensetzung von Gencebok derjenigen des Referenzarzneimittels sehr ähnlich ist (mit Ausnahme der Wirkstärke) und davon ausgegangen wird, dass beide bei oraler Verabreichung in der gleichen Weise resorbiert werden.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Gencebok verbunden?

Da Gencebok ein Hybrid-Arzneimittel ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Gencebok in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Gencebok der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Peyona vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Peyona der Nutzen von Gencebok gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Gencebok ergriffen?

Das Unternehmen, das Gencebok in Verkehr bringt, wird eine Hinweiskarte zur Verfügung stellen, die auf Intensivstationen ausgehängt wird, auf denen das Arzneimittel angewendet wird. Sie wird Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur angemessenen und sicheren Anwendung von Gencebok enthalten, darunter auch eine Anleitung zur Ermittlung und Verschreibung der Dosis.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Gencebok wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Gencebok kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Gencebok werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Gencebok

Weitere Informationen über Gencebok finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.