



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Σεπτεμβρίου 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Omforro (μιδαζολάμη)

Η Regulatory Pharma Net S.r.l. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Omforro για την ενσυνείδητη καταστολή (πρόκληση ηρεμίας ή υπνηλίας σε άτομα) πριν ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων κατά τις οποίες ο ασθενής παραμένει ξύπνιος (ενσυνείδητη καταστολή) ή ως προνάρκωση πριν από την αναισθησία.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 12 Σεπτεμβρίου 2025.

Τι είναι το Omforro και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Omforro αναπτύχθηκε ως φάρμακο για την ενσυνείδητη καταστολή (για την πρόκληση ηρεμίας ή υπνηλίας σε άτομα) πριν ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων κατά τις οποίες ο ασθενής παραμένει ξύπνιος (ενσυνείδητη καταστολή). Προοριζόταν επίσης για χρήση ως προνάρκωση πριν από την αναισθησία. Επρόκειτο να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Το Omforro περιέχει τη δραστική ουσία μιδαζολάμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος.

Το Omforro αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Omforro περιέχει την ίδια δραστική ουσία με ένα εγκεκριμένο «φάρμακο αναφοράς», αλλά υπάρχουν διαφορές μεταξύ των δύο. Το φάρμακο αναφοράς, το Ipnovel, διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος, ενώ το Omforro επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος.

Πώς δρα το Omforro;

Η δραστική ουσία του Omforro, η μιδαζολάμη, ανήκει σε μια κατηγορία ηρεμιστικών φαρμάκων που ονομάζονται βενζοδιαζεπίνες. Προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) στον εγκέφαλο και τους ενεργοποιεί. Οι νευροδιαβιβαστές, όπως ο GABA, είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Στον εγκέφαλο, ο νευροδιαβιβαστής GABA συμμετέχει στη μείωση της ηλεκτρικής δραστηριότητας. Ενεργοποιώντας τους υποδοχείς GABA, η μιδαζολάμη επιβραδύνει τη δραστηριότητα του εγκεφάλου, γεγονός που προκαλεί χαλάρωση και υπνηλία στο άτομο. Η έκταση των επιδράσεων του Omforro στη

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



δραστηριότητα του εγκεφάλου εξαρτάται από τη χορηγούμενη δόση καθώς και από τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μελετών που εξέτασαν τον τρόπο με τον οποίο το Omforro συμπεριφέρεται στον οργανισμό, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο απορροφάται, τροποποιείται και απομακρύνεται από τον οργανισμό.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Omforro δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την ενσυνείδητη καταστολή ή ως προνάρκωση πριν από την αναισθησία.

Ο EMA εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή για τη στήριξη της προβλεπόμενης χρήσης και της προτεινόμενης δόσης για χρήση σε παιδιά. Εκφράστηκαν επίσης ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του Omforro. Δεν υποβλήθηκε αξιολόγηση του κινδύνου που ενέχει η πρόσμιξη νιτροζαμινών τις οποίες περιέχει το φάρμακο. Επιπλέον, έλειπαν ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο και την επικύρωση της διαδικασίας παρασκευής, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή ψεκασμού του ρινικού εκνεφώματος που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Omforro.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση να απαντήσει στην CHMP εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Omforro.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.