



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (κιτρική καφεΐνη)

Ανασκόπηση του Gencebok και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Gencebok και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gencebok είναι διεγερτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της άπνοιας σε προωρότητα, μια πάθηση κατά την οποία τα βρέφη που γεννιούνται πρόωρα σταματούν να αναπνέουν για περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα.

Το Gencebok περιέχει τη δραστική ουσία κιτρική καφεΐνη.

Το Gencebok είναι υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά σε διαφορετική περιεκτικότητα. Το φάρμακο αναφοράς για το Gencebok είναι το Peyona.

Πώς χρησιμοποιείται το Gencebok ;

Το Gencebok χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με το φάρμακο πρέπει να ξεκινάει από γιατρό με πείρα στη θεραπεία νεογνών που χρήζουν εντατικής θεραπείας. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο σε μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών η οποία είναι επαρκώς εξοπλισμένη για τη στενή παρακολούθηση του βρέφους.

Η δόση του Gencebok υπολογίζεται με βάση το βάρος του βρέφους. Η πρώτη δόση (20 mg κιτρικής καφεΐνης ανά κιλό σωματικού βάρους) χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα διάρκειας 30 λεπτών, με τη χρήση συσκευής για τον άμεσο έλεγχο του ρυθμού χορήγησης του φαρμάκου. Για τη συνέχιση της θεραπείας, το Gencebok χορηγείται σε μικρότερες δόσεις (5 mg κιτρικής καφεΐνης ανά κιλό σωματικού βάρους) ανά 24 ώρες. Οι μικρότερες αυτές δόσεις μπορούν να χορηγούνται είτε με έγχυση διάρκειας 10 λεπτών είτε από το στόμα (π.χ. μέσω σωλήνα στο στομάχι). Η θεραπεία συνεχίζεται συνήθως μέχρι το βρέφος να αναπνέει ικανοποιητικά για τουλάχιστον 5 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gencebok, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Gencebok;

Η άπνοια στα πρόωρα βρέφη εμφανίζεται επειδή το τμήμα του εγκεφάλου που ελέγχει την αναπνοή («αναπνευστικό κέντρο») δεν έχει αναπτυχθεί πλήρως.



Η κιτρική καφεΐνη, η δραστική ουσία του Gencebok, αναστέλλει τη δράση της αδενοσίνης. Η αδενοσίνη είναι μια φυσική ουσία που επιβραδύνει τη δραστηριότητα ορισμένων τμημάτων του εγκεφάλου, περιλαμβανομένου του αναπνευστικού κέντρου. Μειώνοντας τη δράση της αδενοσίνης, η κιτρική καφεΐνη διεγείρει τον εγκέφαλο για να αποκαταστήσει την αναπνοή.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Gencebok;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Peyona, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Gencebok.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Gencebok. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Gencebok απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Gencebok εγχύεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Επίσης, δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής μελετών βιοϊσοδυναμίας για το Gencebok όταν χορηγείται από το στόμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Gencebok έχει παρόμοια σύνθεση με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς, εκτός από την περιεκτικότητα, και αμφότερα αναμένεται ότι απορροφώνται κατά τον ίδιο τρόπο όταν χορηγούνται από το στόμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Gencebok;

Δεδομένου ότι το Gencebok είναι υβριδικό φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gencebok στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Gencebok είναι συγκρίσιμο με το Peyona. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Peyona, τα οφέλη του Gencebok υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gencebok;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Gencebok θα παράσχει κάρτα η οποία θα πρέπει να επιδεικνύεται σε μονάδες εντατικής θεραπείας όπου θα χρησιμοποιείται το φάρμακο. Η κάρτα θα περιλαμβάνει πληροφορίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με την κατάλληλη και ασφαλή χρήση του Gencebok, καθώς και τον τρόπο δράσης και συνταγογράφησης της δόσης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gencebok.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Gencebok τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Gencebok αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Gencebok

Περισσότερες πληροφορίες για το Gencebok διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.