



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/380004/2020  
EMA/H/C/001014

## **Peyona<sup>1</sup> (caffeine citrate)**

Общ преглед на Peyona и основания за разрешаване в ЕС

### **Какво представлява Peyona и за какво се използва?**

Рейона е стимулант, който се използва за лечение на апнея при недоносени — състояние, при което бебетата, родени преждевременно, спират да дишат за повече от 20 секунди.

Рейона съдържа активното вещество кофеинов цитрат (caffeine citrate).

### **Как се използва Peyona?**

Рейона се отпуска по лекарско предписание. Началото на лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в лечението на новородени бебета, нуждаещи се от интензивни грижи. Рейона трябва да се прилага само в интензивно отделение за новородени, добре оборудвано за стриктно наблюдение на новороденото.

Дозата Рейона се изчислява въз основа на теглото на новороденото. Първата доза (от 20 mg кофеинов цитрат на килограм телесно тегло) се прилага чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути, като се използва апарат за стриктно контролиране на скоростта на прилагане на лекарството. За да се продължи лечението, Рейона се прилага в по-ниски дози (5 mg кофеинов цитрат на килограм телесно тегло) на всеки 24 часа. Тези по-ниски дози могат да се прилагат или чрез инфузия в продължение на 10 минути, или през устата (напр. чрез тръба в стомаха). Обикновено лечението продължава, докато новороденото може да диша достатъчно добре в продължение на най-малко 5 дни.

За повече информация относно употребата на Рейона вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### **Как действа Рейона?**

При недоносени новородени се получава апнея, когато частта от мозъка на бебето, която контролира дишането („дихателен център“), не е напълно развита.

Кофеиновият цитрат, активното вещество в Рейона, блокира ефекта на аденозин. Аденозин е естествено синтезирано вещество, което забавя активността на някои части на мозъка,

---

<sup>1</sup>С предишно наименование Nymusa.



включително на центъра на дишането. Като намалява ефекта на аденозин, кофеиновият цитрат стимулира мозъка да възстановява дишането.

## **Какви ползи от Реуона са установени в проучванията?**

Тъй като кофеиновият цитрат се прилага отдавна при недоносени новородени, фирмата представя информация от публикуваната научна литература.

В проучване, обхващащо 85 недоносени новородени с много епизоди на апнея, кофеиновият цитрат е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в продължение на 10 дни. В 6 от 10 дни кофеиновият цитрат е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на епизодите на апнея най-малко наполовина. Освен това при 22 % от новородените, на които е приложен кофеинов цитрат, са отбелязани най-малко 8 дни без апнея в сравнение с нито едно от новородените на плацебо.

В проучване, обхващащо 2006 недоносени новородени с апнея, е установено, че 46 % от новородените, на които е приложено плацебо, умират или имат неврологични заболявания в сравнение с 40 % от новородените, на които е приложен кофеинов цитрат.

В преглед на пет проучвания кофеин и теофилин (друг стимулант) са сравнени с плацебо при 192 недоносени новородени с апнея. Лечението на новороденото се счита за неуспешно, ако броят на епизодите на апнея не намалява наполовина, ако новороденото се нуждае от апарат за подпомагане на дишането или ако умре. Неуспешно лечение има при по-малък брой новородени, лекувани с кофеин или теофилин, в сравнение с плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Реуона?**

Най-честите нежелани реакции при Реуона (които може да засегнат не повече от 1 на 10 новородени) са хипергликемия (високи нива на кръвната глюкоза), тахикардия (учестен сърдечен ритъм), флебит (възпаление на вена) и възпаление на мястото на инфузията.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Реуона вижте листовката.

## **Защо Реуона е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Реуона са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. В публикуваната научна литература е показано, че Реуона е ефективен и нежеланите реакции подлежат на овладяване.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Реуона?**

Фирмата, която предлага Реуона, ще предостави карта, която ще бъде поставена в интензивните отделения, където се прилага лекарството. Картата ще съдържа информация, предупреждения и предпазни мерки за правилната и безопасна употреба на Реуона, включително как да се определя и предписва дозата.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Реуона, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Реуона непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Реуона, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Реуона:**

Нумуса получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 2 юли 2009 г. Името на лекарствения продукт е променено на Реуона на 24 ноември 2010 г.

Допълнителна информация за Реуона можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.