



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*coffeini citras*)

Přehled pro přípravek Peyona a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Peyona a k čemu se používá?

Přípravek Peyona je stimulační léčivý přípravek používaný k léčbě apnoe z nezralosti, což je stav, kdy u nedonošených novorozenců dochází k přerušení dýchání na déle než 20 vteřin.

Přípravek Peyona obsahuje léčivou látku kofein s kyselinou citronovou.

Jak se přípravek Peyona používá?

Výdej přípravku Peyona je vázán na lékařský předpis. Léčba tímto přípravkem by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou novorozenců na jednotce intenzivní péče. Přípravek Peyona by se měl podávat pouze na novorozenecké jednotce intenzivní péče, která je řádně vybavena k pečlivému sledování dítěte.

Dávka přípravku Peyona se vypočítá na základě tělesné hmotnosti dítěte. První dávka (20 mg kofeinu s kyselinou citronovou na kilogram tělesné hmotnosti) se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu 30 minut, a to pomocí zařízení, které umožňuje přesně řídit rychlost podávání léčivého přípravku. Léčba pokračuje podáváním nižších dávek přípravku Peyona (5 mg kofeinu s kyselinou citronovou na kilogram tělesné hmotnosti) každých 24 hodin. Tyto nižší dávky lze podávat buď 10 minut trvající infuzí, nebo ústy (např. sondou do žaludku). Léčba obvykle pokračuje tak dlouho, dokud dítě nedokáže uspokojivě dobře dýchat po dobu nejméně 5 dnů.

Více informací o používání přípravku Peyona naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Peyona působí?

K apnoi nedonošených novorozenců dochází následkem nezralosti části jejich mozku, která kontroluje dýchání („dýchacího centra“).

Léčivá látka v přípravku Peyona, kofein s kyselinou citronovou, blokuje účinek adenosinu. Adenosin je přírodní látka, která zpomaluje činnost některých částí mozku včetně dýchacího centra. Omezením účinku adenosinu podněcuje kofein s kyselinou citronovou mozek k obnovení dýchání.

¹ Dříve známý pod názvem Nymusa.



Jaké přínosy přípravku Peyona byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že kofein citrát se u nedonošených novorozenců používá již dlouhou dobu, společnost předložila údaje z publikované vědecké literatury.

Ve studii, do které bylo zařazeno 85 nedonošených novorozenců, u nichž bylo zaznamenáno několik apnoických epizod, byl kofein citrát srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) po dobu 10 dnů. V průběhu 6 z 10 dnů byl ve snížení počtu apnoických epizod nejméně o polovinu kofein citrát účinnější než placebo. U 22 % novorozenců nebyla navíc po dobu nejméně 8 dnů zaznamenána žádná epizoda apnoe, přičemž u novorozenců, kterým bylo podáváno placebo, tohoto výsledku nebylo dosaženo ani v jednom případě.

Ze studie, do které bylo zařazeno 2 006 nedonošených novorozenců s apnoí, vyplynulo, že 46 % novorozenců, kterým bylo podáváno placebo, zemřelo nebo mělo neurologické následky, ve srovnání se 40 % novorozenců, kterým byl podáván kofein citrát.

Byl proveden přehled pěti studií, který srovnával kofein a theofylin (jiné stimulanty) s placebem u 192 nedonošených novorozenců trpících apnoí. V tomto přehledu byl za selhání léčby u novorozence považován stav, kdy nedošlo ke snížení počtu apnoických epizod na polovinu, bylo nutné připojit dítě na přístroj podporující dýchání, nebo pokud dítě zemřelo. V rámci léčby kofeinem nebo theofylinem došlo k selhání léčby u menšího počtu dětí než při léčbě placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Peyona?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Peyona (které mohou postihnout až 1 novorozence z 10) jsou hyperglykemie (vysoké hladiny glukózy v krvi), tachykardie (zvýšení srdeční frekvence), flebitida (zánět žíly) a zánět v místě podání infuze.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Peyona je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Peyona registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Peyona převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Publikovaná vědecká literatura ukázala, že přípravek Peyona je účinný a jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Peyona?

Společnost, která přípravek Peyona dodává na trh, poskytne kartičku k viditelnému umístění na jednotkách intenzivní péče, kde se bude léčivý přípravek používat. Tato kartička bude obsahovat informace, upozornění a opatření týkající se vhodného a bezpečného používání přípravku Peyona, včetně návodu k výpočtu dávek a jejich předepisování.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Peyona, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Peyona průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Peyona jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Peyona

Přípravku Nymusa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. července 2009. Název tohoto léčivého přípravku se dne 24. listopadu 2010 změnil na Peyona.

Další informace o přípravku Peyona jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.