



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Peyona<sup>1</sup> (koffeincitrat)

En oversigt over Peyona, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Peyona, og hvad anvendes det til?

Peyona er et stimulerende lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn, dvs. en tilstand, hvor de holder op med at trække vejret i mere end 20 sekunder.

Peyona indeholder det aktive stof koffeincitrat.

### Hvordan anvendes Peyona?

Peyona fås kun på recept. Behandlingen med lægemidlet bør indledes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af nyfødte spædbørn i intensiv pleje. Peyona bør kun gives på en intensivafdeling for nyfødte, hvor der findes udstyr til nøje overvågning af spædbørn.

Dosen af Peyona beregnes ud fra spædbarnets vægt. Den første dosis (20 mg koffeincitrat pr. kilo legemsvægt) gives ved infusion (drop) i en vene over 30 minutter, hvor infusionshastigheden overvåges nøje med en måleanordning. Herefter gives Peyona i lavere doser (5 mg koffeincitrat pr. kilo legemsvægt) hver 24. time. De lavere doser kan enten gives ved infusion over 10 minutter eller gennem munden (f.eks. gennem en sonde ned i maven). Behandlingen fortsættes typisk, indtil spædbarnet kan trække vejret tilstrækkeligt godt i mindst 5 dage.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Peyona, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

### Hvordan virker Peyona?

Apnø hos for tidligt fødte spædbørn opstår, fordi den del af barnets hjerne, der styrer vejrtrækningen (åndedrætscentret), ikke er fuldt udviklet.

Koffeincitrat, der er det aktive stof i Peyona, blokerer virkningen af adenosin. Adenosin er et naturligt stof, der dæmper aktiviteten af visse dele af hjernen, herunder åndedrætscentret. Ved at reducere virkningen af adenosin stimulerer koffeincitrat hjernen til at genoptage vejrtrækningen.

---

<sup>1</sup> Tidligere kendt som Nymusa.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Peyona?

Da koffeincitrat er blevet anvendt til for tidligt fødte spædbørn i lang tid, fremlagde virksomheden oplysninger fra den offentliggjorte faglitteratur.

I et studie med 85 for tidligt fødte spædbørn, som havde haft adskillige apnøepisoder, blev koffeincitrat sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i 10 dage. I 6 ud af 10 dage var koffeincitrat mere effektivt end placebo til at mindske antallet af apnøepisoder med mindst halvdelen. Desuden havde 22 % af de spædbørn, som fik koffeincitrat, mindst 8 dage uden apnø sammenlignet med ingen af de spædbørn, der fik placebo.

Et studie med 2.006 for tidligt fødte spædbørn med apnø viste, at 46 % af de spædbørn, der fik placebo, døde eller havde neurologiske lidelser sammenlignet med 40 % af de spædbørn, som fik koffeincitrat.

I en gennemgang af fem studier blev koffein eller teofyllin (et andet stimulerende middel) sammenlignet med placebo hos 192 for tidligt fødte spædbørn med apnø. Ved gennemgangen blev behandlingen af et spædbarn anset for at have svigtet, hvis der ikke skete en halvering af antallet af apnøepisoder, hvis spædbarnet havde behov for en maskine til at hjælpe med vejrtrækningen, eller hvis spædbarnet døde. Færre spædbørn, der blev behandlet med koffein eller teofyllin, oplevede behandlingssvigt i forhold til spædbørn behandlet med placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Peyona?

De hyppigste bivirkninger ved koffeincitrat (som optræder hos op til 1 ud af 10 spædbørn) er for højt blodsukker (hyperglykæmi), øget hjertefrekvens (takykardi), betændelse i en vene (flebitis) og betændelse på injektionsstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Peyona fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Peyona godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Peyona opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Den offentliggjorte faglitteratur har vist, at Peyona er effektivt, og at dets bivirkninger er håndterbare.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Peyona?

Den virksomhed, der markedsfører Peyona, vil udarbejde et informationskort til brug på intensivafdelinger, hvor lægemidlet anvendes. Kortet vil indeholde oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler vedrørende hensigtsmæssig og sikker anvendelse af Peyona, herunder anvisninger til beregning og ordinerings af den rette dosis.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som skal følges for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Peyona.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Peyona løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Peyona vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Peyona**

Nymusa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. juli 2009. Lægemidlets navn blev ændret til Peyona den 24. november 2010.

Yderligere information om Peyona findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.