



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Peyona<sup>1</sup> (*Coffeincitrat*)

Übersicht über Peyona und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Peyona und wofür wird es angewendet?

Peyona ist ein Stimulans, das zur Behandlung der Frühgeborenenapnoe angewendet wird. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der Frühgeborene Atempausen von mehr als 20 Sekunden haben.

Peyona enthält den Wirkstoff Coffeincitrat.

### Wie wird Peyona angewendet?

Peyona ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Beginn der Behandlung mit dem Arzneimittel sollte von einem Arzt überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Neugeborenen verfügt, die intensivmedizinisch betreut werden. Peyona sollte nur auf einer Intensivstation für Neugeborene verabreicht werden, die für eine engmaschige Überwachung des Neugeborenen geeignet ist.

Die Peyona-Dosis wird anhand des Körpergewichts des Säuglings berechnet. Die erste Dosis (von 20 mg Coffeincitrat pro Kilogramm Körpergewicht) wird über 30 Minuten als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht, wobei ein Gerät verwendet wird, mit dem die Geschwindigkeit der Gabe des Arzneimittels genau kontrolliert wird. Zur Weiterbehandlung wird Peyona alle 24 Stunden in niedrigeren Dosen (5 mg Coffeincitrat pro Kilogramm Körpergewicht) verabreicht. Diese niedrigeren Dosen können als Infusion über 10 Minuten oder oral (z. B. über eine Röhre in den Magen) gegeben werden. Die Behandlung wird üblicherweise so lange fortgesetzt, bis das Neugeborene mindestens 5 Tage lang ausreichend gut atmen kann.

Weitere Informationen zur Anwendung von Peyona entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Peyona?

Frühgeborenenapnoe tritt auf, wenn der Teil des Gehirns des Neugeborenen, der die Atmung steuert („Atemzentrum“), noch nicht vollständig ausgereift ist.

---

<sup>1</sup> Früher: Nymusa.



Der Wirkstoff in Peyona, Coffeincitrat, hemmt die Wirkung von Adenosin. Adenosin ist eine natürliche Substanz, die die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns verlangsamt, z. B. des Atemzentrums. Indem Coffeincitrat die Wirkung von Adenosin verringert, regt es das Gehirn dazu an, die Atmung wieder zu aktivieren.

## **Welchen Nutzen hat Peyona in den Studien gezeigt?**

Da Coffeincitrat seit Langem bei Frühgeborenen angewendet wird, legte das Unternehmen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur vor.

In einer Studie mit 85 Frühgeborenen, bei denen mehrere Apnoeanfälle aufgetreten waren, wurde Coffeincitrat über einen Zeitraum von 10 Tagen mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Gemessen an einer Reduzierung der Anzahl der Apnoefälle um mindestens die Hälfte war Coffeincitrat an sechs von zehn Tagen wirksamer als Placebo. Darüber hinaus wurden bei 22 % der Neugeborenen, die Coffeincitrat erhielten, mindestens 8 apnoefreie Tage beobachtet, was bei den mit Placebo behandelten Neugeborenen nicht der Fall war.

Eine Studie an 2 006 Frühgeborenen mit Apnoe ergab, dass 46 % der mit Placebo behandelten Neugeborenen starben oder neurologische Einschränkungen zeigten, im Vergleich zu 40 % der Neugeborenen, die Coffeincitrat erhielten.

In einer Übersichtsarbeit über fünf Studien wurden Coffein und Theophyllin (ein weiteres Stimulans) bei 192 Frühgeborenen, die an Apnoe litten, mit Placebo verglichen. Dabei wurde es als Versagen der Behandlung angesehen, wenn sich bei einem Neugeborenen die Anzahl der Apnoeanfälle nicht um die Hälfte verringerte, die Atmung des Neugeborenen maschinell unterstützt werden musste oder das Neugeborene verstarb. Bei Neugeborenen, die mit Coffeincitrat oder Theophyllin behandelt wurden, kam es seltener zu einem Behandlungsversagen als bei Neugeborenen, die Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Peyona verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Peyona (die bis zu 1 von 10 Neugeborenen betreffen können) sind Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Tachykardie (Herzrasen) und Phlebitis (Venenentzündung) sowie Entzündungsreaktionen an der Infusionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Peyona berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Peyona in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Peyona gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Wirksamkeit und die Beherrschbarkeit der Nebenwirkungen von Peyona wurden anhand von veröffentlichter wissenschaftlicher Literatur nachgewiesen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Peyona ergriffen?**

Das Unternehmen, das Peyona in Verkehr bringt, wird eine Hinweiskarte zur Verfügung stellen, die auf Intensivstationen ausgehängt wird, auf denen das Arzneimittel angewendet wird. Sie wird Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur angemessenen und sicheren Anwendung von Peyona enthalten, darunter auch eine Anleitung zur Ermittlung und Verschreibung der Dosis.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Peyona wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Peyona kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Peyona werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Peyona**

Nymusa erhielt am 2. Juli 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 24. November 2010 wurde der Name des Arzneimittels in Peyona geändert.

Weitere Informationen zu Peyona finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.