



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ρεγona¹ (κιτρική καφεΐνη)

Ανασκόπηση του Ρεγona και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ρεγona και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ρεγona είναι διεγερτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της άπνοιας της προωρότητας, μιας πάθησης κατά την οποία τα βρέφη που γεννιούνται πρόωρα σταματούν να αναπνέουν για περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα.

Το Ρεγona περιέχει τη δραστική ουσία κιτρική καφεΐνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ρεγona;

Το Ρεγona χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με το φάρμακο πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην εντατική θεραπεία νεογνών. Το Ρεγona πρέπει να χορηγείται μόνο σε μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών η οποία είναι επαρκώς εξοπλισμένη για τη στενή παρακολούθηση του βρέφους.

Η δόση του Ρεγona 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 Ρεγona 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 Ρεγona, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ρεγona;

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 Ρεγona, αναστέλλει τη δράση της αδενοσίνης. Η αδενοσίνη είναι μια φυσική ουσία που επιβραδύνει τη δραστηριότητα ορισμένων τμημάτων του εγκεφάλου,

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Nymusa.



περιλαμβανομένου του αναπνευστικού κέντρου. Μειώνοντας τη δράση της αδενοσίνης, η κιτρική καφεΐνη διεγείρει τον εγκέφαλο για να αποκαταστήσει την αναπνοή.

Ποια είναι τα οφέλη του Pevona σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η κιτρική καφεΐνη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια σε πρόωρα βρέφη, η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 85 πρόωρα βρέφη με αρκετά επεισόδια άπνοιας, η κιτρική καφεΐνη συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για διάστημα 10 ημερών. Τις 6 από τις 10 ημέρες θεραπείας, η κιτρική καφεΐνη ήταν πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού επεισοδίων άπνοιας τουλάχιστον κατά το ήμισυ. Επιπλέον, το 22% των βρεφών στα οποία χορηγήθηκε κιτρική καφεΐνη δεν παρουσίασαν κανένα επεισόδιο άπνοιας για τουλάχιστον 8 ημέρες, σε αντίθεση με τα βρέφη στα οποία είχε χορηγηθεί εικονικό φάρμακο όπου το αντίστοιχο ποσοστό ήταν μηδενικό.

Σύμφωνα με μελέτη στην οποία μετείχαν 2 006 πρόωρα βρέφη με άπνοια, διαπιστώθηκε ότι το 46% των βρεφών στα οποία χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο πέθαναν ή παρουσίασαν νευρολογικές αναπηρίες έναντι του 40% των βρεφών στα οποία είχε χορηγηθεί κιτρική καφεΐνη.

Σε μια επισκόπηση πέντε μελετών στην οποία μετείχαν 192 πρόωρα βρέφη με άπνοια, η καφεΐνη ή η θεοφυλλίνη (άλλο διεγερτικό) συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο. Σύμφωνα με την επισκόπηση, η θεραπεία θεωρείται ότι αστόχησε σε ένα βρέφος όταν δεν παρατηρείται μείωση του αριθμού των επεισοδίων άπνοιας κατά το ήμισυ ή όταν το βρέφος χρειάζεται μηχανήμα για την υποβοήθηση της αναπνοής του ή όταν δεν επιβιώνει. Η θεραπευτική αστοχία ήταν μικρότερη στα βρέφη στα οποία χορηγήθηκε καφεΐνη ή θεοφυλλίνη σε σύγκριση με τα βρέφη στα οποία χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pevona;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pevona (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 βρέφη) είναι υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός) και φλεβίτιδα (φλεγμονή φλέβας) καθώς και φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Pevona, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pevona στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Pevona υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Σύμφωνα με τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία το Pevona είναι αποτελεσματικό και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι διαχειρίσιμες.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Pevona 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 Pevona, 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 Peyona.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Peyona

Το Nytmusa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 2 Ιουλίου 2009. Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Peyona στις 24 Νοεμβρίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το Peyona διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.