



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ülevaade ravimist Peyona ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Peyona ja milleks seda kasutatakse?

Peyona on stimulantravim, mida kasutatakse enneaegsete imikute apnoe raviks. See on seisund, mille korral enneaegsete vastsündinute hingamine peatub rohkem kui 20 sekundiks.

Peyona sisaldab toimeainena kofeiintsitraati.

### Kuidas Peyonat kasutatakse?

Peyona on retseptiravim. Ravi algust peab jälgima arst, kes on kogenud vastsündinute intensiivravis. Peyonat tohib manustada ainult vastsündinute intensiivravi osakonnas, kus on piisav imikute hoolika jälgimise varustus.

Peyona annus arvutatakse imiku kehamassi järgi. Esimene annus (20 mg kofeiintsitraati kehamassi kg kohta) manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina, kasutades vahendit, mis võimaldab infusioonimäära hoolikalt jälgida. Ravi jätkamisel manustatakse Peyonat väiksemates annustes (5 mg kofeiintsitraati kehamassi kg kohta) iga 24 tunni järel. Väiksemaid annuseid tohib manustada kas 10-minutise infusioonina või suu kaudu (nt maosondi kaudu). Ravi jätkatakse tavaliselt nii kaua, kuni imik hingab piisavalt hästi vähemalt 5 päeva jooksul.

Lisateavet Peyona kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Peyona toimib?

Enneaegsetel imikutel esineb apnoed põhjusel, et hingamist juhtiv peaaegu osa (hingamiskeskus) ei ole veel täielikult välja arenenud.

Peyona toimeaine kofeiintsitraat blokeerib adenosini toime. Adenosin on looduslik aine, mis aeglustab teatud ajuosade, sealhulgas hingamiskeskuse aktiivsust. Adenosini toimet vähendades stimuleerib kofeiintsitraat aju, et hingamine taastuks.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Nymusa.



## Milles seisneb uuringute põhjal Peyona kasulikkus?

Et kofeiintsitraati on enneaegsetel imikutel kasutatud kaua, esitas ettevõtte avaldatud teaduskirjandusest pärinevad andmed.

Ühes uuringus, milles osales 85 enneaegset imikut, kellel oli esinenud mitu apnoe episoodi, võrreldi kofeiintsitraati platseeboga (näiv ravim) 10 päeva jooksul. Kuuel päeval 10st oli kofeiintsitraat efektiivsem kui platseebo apnoe episoodide arvu vähendamisel vähemalt poole võrra. Lisaks sellele oli 22%-l kofeiintsitraati saanud imikutest vähemalt kaheksa apnoe episoodideta päeva; platseebot saanud imikute vastav näitaja oli 0.

2006 apnoega enneaegse imiku uuringus oli neid, kes surid või kellel ilmnes neuroloogiline puue, platseebot saanud imikutest 46% ja kofeiintsitraati saanud imikutest 40%.

Viie uuringu ülevaates võrreldi kofeiini ja teofüllini (samuti stimulant) platseeboga 192 apnoega enneaegsel imikul. Ülevaates peeti ravi ebaõnnestunuks, kui imiku apnoe episoodide arv ei vähenenud poole võrra, kui imik vajab hingamiseks hingamisaparaati või kui imik uuringu ajal suri. Kofeiini- või teofülliniravi saanud imikute seas esines ravi ebaõnnestumist vähem kui platseebot saanud imikute seas.

## Mis riskid Peyonaga kaasnevad?

Peyona kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 imikul 10st) on hüperglükeemia (vere liigne glükoosisisaldus), tahhükardia (kiirenenud südametegevus), flebiit (veenipõletik) ja infusioonikoha põletik.

Peyona kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Peyona ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Peyona kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Avaldatud teadusandmete kohaselt on Peyona efektiivne ja selle kõrvalnähud on ohjatatavad.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Peyona ohutu ja efektiivne kasutamine?

Peyona turustaja annab kaardi, mille saab välja panna intensiivraviosakondades, kus ravimit kasutatakse. Kaardil on Peyona ohutu kasutamise teave, hoiatused ja ettevaatusmeetmed, sh kuidas annust arvutada ja määrata.

Peyona ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Peyona kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Peyona kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Peyona kohta

Nymusa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 2. juulil 2009. Ravimi nimetus muudeti 24. novembril 2010 Peyonaks.

Lisateave Peyona kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020