



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Yleistiedot Peyonasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Peyona on ja mihin sitä käytetään?

Peyona on stimuloiva lääke, jota käytetään hoidettaessa keskosten apneaa, jossa ennenaikaisesti syntyneiden lasten hengitys lakkaa yli 20 sekunnin ajaksi.

Peyonan vaikuttava aine on kofeiinisitraatti.

### Miten Peyonaa käytetään?

Peyonaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito valmisteella tulee aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt tehohoitoa vaativien vastasyntyneiden hoitoon. Peyonaa voidaan antaa ainoastaan hyvin varustetussa vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä, jotta lapsen vointia voidaan tarkkailla jatkuvasti.

Peyonan annostus lasketaan lapsen painon mukaan. Ensimmäinen annos (20 mg kofeiinisitraattia painokiloa kohden) annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon käyttäen laitetta, jolla tarkkaillaan lääkkeen antamisnopeutta. Tämän jälkeen Peyona-hoitoa jatketaan pienemmillä annoksilla (5 mg kofeiinisitraattia painokiloa kohden) 24 tunnin välein. Pienemmät annokset voidaan antaa joko 10 minuutin infuusiona tai suun kautta (esimerkiksi mahaletkun kautta). Hoitoa yleensä jatketaan, kunnes lapsi pystyy hengittämään riittävän hyvin vähintään viiden päivän ajan.

Lisätietoja Peyonan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Peyona vaikuttaa?

Keskosilla ilmenee hengityskatkoksia, koska hengittämistä lapsen aivoissa säätelevä osa (hengityskeskus) ei ole vielä täysin kehittynyt.

Peyonan vaikuttava aine kofeiinisitraatti estää adenosiniin vaikutuksen. Adenosini on luonnollinen aine, joka hidastaa joidenkin aivojen osien, kuten hengityskeskuksen, toimintaa. Kofeiinisitraatti vähentää adenosiniin vaikutusta ja stimuloi näin aivoja hengityksen palauttamiseksi.

---

<sup>1</sup> Käytettiin aikaisemmin nimeä Nymusa.



## **Mitä hyötyä Peyonasta on havaittu tutkimuksissa?**

Koska kofeiinisitraattia on käytetty ennen aikaisesti syntyneiden lasten hoidossa jo pitkään, yhtiö toimitti aiheesta tieteellisiin julkaisuihin pohjautuvaa tietoa.

Tutkimuksessa, johon osallistui 85 useita apneakohtauksia saanutta keskosta, kofeiinisitraattia verrattiin lumelääkkeeseen 10 päivän ajan. Kuutena päivänä kymmenestä kofeiinisitraatti oli lumelääkettä vähintään puolet tehokkaampi apneakohtausten vähentämisessä. Lisäksi 22 prosentilla kofeiinisitraattia saaneista keskosista oli vähintään 8 päivää ilman apneakohtauksia, kun lumelääkettä saaneiden ryhmässä yhdelläkään lapsella ei ollut kohtauksetonta päivää.

Tutkimuksessa, johon osallistui 2 006 apneakohtauksia saanutta keskosta, 46 prosenttia lumelääkettä saaneista lapsista menehtyi tai heillä oli neurologisia vaurioita, kun kofeiinisitraattia saaneiden ryhmässä vastaava osuus oli 40 prosenttia.

Viiden kofeiinia tai teofylliiniä (toinen stimulantti) lumelääkkeeseen vertailleen tutkimuksen yhteenvedossa tarkasteltiin 192 apneakohtauksia saanutta keskosta. Hoidon katsottiin epäonnistuneen, jos lapsen apneakohtausten määrä ei puolittunut hoidon kuluessa, jos lapsi tarvitsi hengityskonetta hengityksen tueksi tai jos lapsi menehtyi. Kofeiinia tai teofylliiniä saaneilla lapsilla hoito epäonnistui harvemmin kuin lumelääkettä saaneilla lapsilla.

## **Mitä riskejä Peyonaan liittyy?**

Peyonan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle lapselle kymmenestä) ovat hyperglykemia (veren korkea glukoosipitoisuus), takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), flebiitti (laskimotulehdus) sekä infuusiokohdan tulehdus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Peyonan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Peyona on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Peyonan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Tieteellisissä julkaisuissa on osoitettu, että Peyona on tehokas ja että sen haittavaikutukset ovat hallittavissa.

## **Miten voidaan varmistaa Peyonan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Peyonaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä käyttöviin tehohoitoyksiköihin näytteille asetettavan kortin. Kortissa on Peyonan asianmukaista ja turvallista käyttöä koskevaa tietoa, varoituksia sekä tietoa varotoimista. Lisäksi siinä on tietoa siitä, miten annokset määritetään.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Peyonan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Peyonan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Peyonasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Peyonasta

Nymusa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. heinäkuuta 2009. Lääkevalmisteeseen nimi muutettiin Peyonaksi 24. marraskuuta 2010.

Lisätietoa Peyonasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2020.