



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*citrate de caféine*)

Aperçu de Peyona et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Peyona et dans quel cas est-il utilisé?

Peyona est un médicament stimulant utilisé dans le traitement de l'apnée des prématurés, une maladie qui entraîne des interruptions de respiration de plus de 20 secondes chez les bébés nés prématurément.

Peyona contient la substance active citrate de caféine.

Comment Peyona est-il utilisé?

Peyona n'est délivré que sur ordonnance. Un médecin expérimenté dans le traitement des nouveau-nés en soins intensifs doit surveiller la mise en place du traitement par ce médicament. Peyona doit être administré uniquement dans une unité de soins intensifs pour nouveau-nés correctement équipée pour assurer une surveillance étroite du nourrisson.

La dose de Peyona est calculée en fonction du poids du nourrisson. La première dose (de 20 mg de citrate de caféine par kilogramme de poids corporel) est administrée par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes, à l'aide d'un dispositif permettant de contrôler étroitement la vitesse à laquelle le médicament est administré. Dans la suite du traitement, Peyona est administré à des doses plus faibles (5 mg de citrate de caféine par kilogramme de poids corporel) toutes les 24 heures. Ces doses plus faibles peuvent être administrées soit par perfusion d'une durée de 10 minutes, soit par voie orale (p. ex. via une sonde dans l'estomac). Le traitement se poursuit généralement jusqu'à ce que le bébé puisse respirer suffisamment bien pendant au moins cinq jours.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Peyona, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Peyona agit-il?

L'apnée chez les prématurés survient parce que la partie du cerveau du bébé qui contrôle la respiration («centre de la respiration») n'est pas entièrement développée.

¹ Précédemment connu sous le nom de Nymusa



Le citrate de caféine, la substance active de Peyona, bloque l'effet de l'adénosine. Il s'agit d'une substance naturelle qui ralentit l'activité de certaines parties du cerveau, y compris le centre de la respiration. En réduisant l'effet de l'adénosine, le citrate de caféine stimule le cerveau afin qu'il rétablisse la respiration.

Quels sont les bénéfices de Peyona démontrés au cours des études?

Le citrate de caféine étant utilisé depuis longtemps chez les prématurés, la société a présenté des informations issues de la littérature scientifique publiée.

Dans une étude incluant 85 prématurés ayant été sujets à plusieurs épisodes d'apnée, le citrate de caféine a été comparé à un placebo (un traitement fictif) pendant 10 jours. Six jours sur 10, le citrate de caféine a été plus efficace que le placebo pour réduire de moitié au moins le nombre d'épisodes d'apnée. De plus, 22 % des bébés ayant reçu le citrate de caféine ont passé au moins 8 jours sans crise d'apnée, contre aucun des bébés sous placebo.

Une étude incluant 2 006 prématurés présentant des apnées a montré que 46 % des bébés ayant reçu le placebo sont décédés ou présentaient des séquelles neurologiques, contre 40 % des bébés ayant reçu le citrate de caféine.

Un examen de cinq études a comparé la caféine ou la théophylline (un autre stimulant) à un placebo chez 192 prématurés souffrant d'apnées. Dans le cadre de cet examen, il a été considéré qu'un bébé était en échec de traitement si le nombre des épisodes d'apnée n'était pas réduit de moitié, s'il fallait placer le bébé sous assistance respiratoire ou en cas de décès. Les bébés traités par caféine ou théophylline en échec de traitement ont été moins nombreux que ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Peyona?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Peyona (qui peuvent toucher jusqu'à 1 nourrisson sur 10) sont les suivants: hyperglycémie (taux élevés de glucose dans le sang), tachycardie (battements cardiaques rapides) et phlébite (inflammation d'une veine) et inflammation localisées au niveau du site de perfusion.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Peyona, voir la notice.

Pourquoi Peyona est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Peyona sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. La littérature scientifique publiée a montré que Peyona est efficace et que ses effets indésirables sont gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Peyona?

La société qui commercialise Peyona fournira une carte à afficher dans les unités de soins intensifs où le médicament sera utilisé. Celle-ci mentionnera des informations, des mises en garde et des précautions d'emploi relatives à l'utilisation appropriée et sûre de Peyona, y compris la façon de calculer et de prescrire la dose.

Les recommandations et les précautions à observer pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Peyona ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Peyona sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Peyona sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Peyona:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nymusa, le 2 juillet 2009. Le médicament a changé de nom le 24 novembre 2010 et s'appelle désormais Peyona.

Des informations sur Peyona sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.