



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (kofeincitrat)

Pregled informacija o lijeku Peyona i zašto je odobren u EU-u

Što je Peyona i za što se koristi?

Peyona je stimulans za liječenje apneje nedonoščeta, stanja u kojem nedonošče prestane disati na dulje od 20 sekundi.

Peyona sadrži djelatnu tvar kofeincitrat.

Kako se Peyona primjenjuje?

Peyona se izdaje samo na recept. Početak terapije ovim lijekom treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju novorođenčadi kojoj je potrebna intenzivna skrb. Lijek Peyona daje se samo u jedinicama neonatalne intenzivne skrbi u kojima je dostupna odgovarajuća oprema za pažljivo nadziranje djeteta.

Doza lijeka Peyona izračunava se na temelju tjelesne težine djeteta. Početna doza (20 mg kofeincitrata po kilogramu tjelesne težine) daje se intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od 30 minuta, s pomoću naprave za pažljivo nadziranje brzine infuzije kojom se lijek daje. Terapija lijekom Peyona nastavlja se davanjem manjih doza (5 mg kofeincitrata po kilogramu tjelesne težine) svaka 24 sata. Te manje doze mogu se davati ili infuzijom u trajanju od 10 minuta ili kroz usta (npr. s pomoću cjevčice u želudac). Liječenje se obično nastavlja dok dijete može dovoljno dobro disati najmanje 5 dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Peyona pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Peyona?

Apneja se javlja u nedonoščadi zbog toga što dio njihova mozga koji kontrolira disanje („centar za disanje”) nije potpuno razvijen.

Kofeincitrat, djelatna tvar lijeka Peyona, blokira djelovanje adenoзина. Adenozin je prirodna tvar koja usporava aktivnost određenih dijelova mozga, među ostalim i centra za disanje. Smanjivanjem aktivnosti adenoзина kofeincitrat stimulira mozak da ponovno potakne disanje.

¹ Prethodno poznat kao Nymusa



Koje su koristi od lijeka Peyona utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se kofeincitrat već dugo primjenjuje kod nedonoščadi, tvrtka je predstavila informacije iz objavljene znanstvene literature.

U ispitivanju koje je uključivalo 85 nedonoščadi koja su imala nekoliko epizoda apneje kofeincitrat uspoređivan je s placebo (prividnim liječenjem) tijekom razdoblja od 10 dana. Tijekom šest od deset dana kofeincitrat bio je učinkovitiji od placeba u smanjenju broja epizoda apneje barem upola. Osim toga, 22 % djece koja su primila kofeincitrat najmanje osam dana nisu imala apneju, u usporedbi s nijednim djetetom koje je primilo placebo.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 2 006 nedonoščadi s apnejom utvrđeno je da je 46 % djece koja su primala placebo umrlo ili je imalo neurološke poremećaje, u usporedbi s 40 % djece koja su primala kofeincitrat.

U pregledu pet ispitivanja kofein ili teofilin (drugi stimulans) uspoređeni su s placebo u 192 nedonoščadi s apnejom. U pregledu se liječenje djece smatralo terapijskim neuspjehom ako se broj epizoda apneje nije prepolovio, ako je dijete trebalo uređaj za pomoć pri disanju ili ako je umrlo. Terapijski neuspjeh bio je rjeđi kod djece liječene kofeinom ili teofilinom nego kod djece liječene placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Peyona?

Najčešće nuspojave lijeka Peyona (mogu se javiti u više od 1 na 10 djece) jesu hiperglikemija (visoke razine glukoze u krvi), tahikardija (ubrzani otkucaji srca), flebitis (upala vena) i upala na mjestu infuzije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Peyona potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Peyona odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Peyona nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. U objavljenoj znanstvenoj literaturi utvrđeno je da je lijek Peyona učinkovit i da se njegove nuspojave mogu kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Peyona?

Tvrtka koja stavlja lijek Peyona u promet osigurat će informativnu karticu koja će biti izložena na odjelima intenzivne skrbi gdje će se lijek koristiti. Ona će sadržavati informacije, upozorenja i mjere opreza za odgovarajuću i sigurnu primjenu lijeka Peyona, uključujući i način određivanja te propisivanja doze.

Preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Peyona također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Peyona kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Peyona pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Peyona

Lijek Nymusa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 2. srpnja 2009. Naziv lijeka izmijenjen je u Peyona 24. studenoga 2010.

Više informacija o lijeku Peyona dostupno je na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.