



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Peyona<sup>1</sup> (koffein-citrát)

A Peyona-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Peyona és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Peyona egy stimuláns, amelyet a koraszülött apnoé kezelésére alkalmaznak. Ez egy olyan állapot, amelyben a koraszülötteknek 20 másodpercnél hosszabb ideig kimarad a légzésük.

A Peyona hatóanyaga a koffein-citrát.

### **Hogyan kell alkalmazni a Peyona-t?**

A Peyona csak receptre kapható. A gyógyszerrel végzett kezelés megkezdését az újszülöttek intenzív ellátásában tapasztalt orvosnak kell felügyelnie. A Peyona csak olyan újszülött intenzív osztályon alkalmazható, amely a csecsemők monitorozásához megfelelő eszközökkel rendelkezik.

A Peyona adagját a csecsemő testsúlya alapján kell kiszámítani. Az első adagot (20 mg koffein-citrát testtömeg-kilogrammonként) vénás infúzióban kell 30 perc alatt beadni, a beadás sebességének megfelelő szabályozására szolgáló eszköz segítségével. A kezelés folytatásához a Peyona-t alacsonyabb adagban (testtömeg-kilogrammonként 5 mg koffein-citrát) kell alkalmazni 24 óránként. Ez az alacsonyabb adag 10 perces infúzióban vagy szájon át (pl. a gyomorba vezető csövön keresztül) adható. A kezelést általában addig folytatják, amíg a csecsemő legalább 5 napig megfelelően tud lélegezni.

A Peyona alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Peyona?**

Koraszülötteknél azért lép fel apnoé, mert a csecsemő agyának a légzést szabályozó része („légzőközpont”) nem fejlődött ki teljesen.

A Peyona hatóanyaga, a koffein-citrát gátolja az adenozin hatását. Az adenozin egy természetes anyag, amely lelassítja az agy egyes részeinek, így a légzőközpontnak a működését. Az adenozin hatásának mérséklésével a koffein-citrát a légzés helyreállítására serkenti az agyat.

---

<sup>1</sup> Korábbi nevén Nymusa.



## **Milyen előnyei voltak a Peyona alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Mivel a koffein-citrátot hosszú ideje alkalmazzák koraszülöttek kezelésére, a vállalat a publikált szakirodalomból nyújtott be adatokat.

Egy vizsgálatban, amelybe 85, több apnoés rohamot elszenvedett koraszülöttet vontak be, a koffein-citrátot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 10 napon keresztül. 10-ből 6 napon a koffein-citrát a placebónál hatékonyabban csökkentette az apnoés epizódok számát legalább a felére. Továbbá a koffein-citráttal kezelt csecsemők 22%-a legalább 8 napig nem szenvedett apnoében, szemben a placebót kapó csecsemőknél tapasztalt 0%-kal.

Egy 2006, apnoében szenvedő koraszülött részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a placebóval kezelt csecsemők 46%-a halt meg vagy szenvedett idegrendszeri károsodást, szemben a koffein-citráttal kezelt csecsemők 40%-ával.

Egy öt vizsgálatot összegző áttekintésben a koffeint, illetve a teofillint (egy másik stimulálószer) hasonlították össze placebóval 192, apnoében szenvedő koraszülöttnél. Az áttekintésben akkor tartották a kezelést sikertelennek, ha a csecsemőnél az apnoés epizódok száma nem csökkent a felére, ha lélegeztetőkészülékre volt szüksége a légzés támogatásához, vagy ha a csecsemő meghalt. A koffeinnel vagy teofillinnel kezelt csecsemőknél kevesebb volt a sikertelen kezelés, mint a placebocsoportban.

## **Milyen kockázatokkal jár a Peyona alkalmazása?**

A Peyona leggyakoribb mellékhatásai (10 csecsemő közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) a magas vércukorszint (hiperglikémia), szapora szívverés (tahikardia), vénagyulladás (flebitisz) és az infúzió beadásának helyén fellépő gyulladás.

A Peyona alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Peyona forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Peyona alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A publikált tudományos irodalom alapján a Peyona hatásos, és mellékhatásai kezelhetők.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Peyona biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Peyona-t forgalmazó vállalat egy kártyát biztosít, amelyet azokon az intenzív osztályokon kell kitenni, ahol a gyógyszert alkalmazzák. A kártya a Peyona megfelelő és biztonságos alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatást, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz, beleértve az adag kiszámításának és felírásának módjára vonatkozó információt.

A Peyona biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Peyona alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Peyona alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Peyona-val kapcsolatos egyéb információ**

2009. július 2-án a Nymusa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. 2010. november 24-én a gyógyszer neve Peyona-ra változott.

A Peyona-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.