



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona ¹ (*caffaina citrato*)

Sintesi di Peyona e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Peyona e per cosa si usa?

Peyona è uno stimolante usato per il trattamento dell'apnea del prematuro, un'affezione dei neonati prematuri per cui cessano di respirare per più di 20 secondi.

Peyona contiene il principio attivo caffeina citrato.

Come si usa Peyona?

Peyona può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato con la supervisione di un medico esperto in cure intensive neonatali. Peyona deve essere somministrato soltanto presso un'unità di cure intensive neonatali dotata di attrezzature idonee per lo stretto monitoraggio del neonato.

La dose di Peyona è calcolata in base al peso del neonato. La prima dose (20 mg di caffeina citrato per chilogrammo di peso corporeo) è somministrata attraverso un'infusione (flebo) endovenosa nell'arco di 30 minuti, utilizzando un dispositivo per controllare accuratamente la velocità di erogazione del medicinale. Per continuare il trattamento, Peyona è somministrato a dosi inferiori (5 mg di caffeina citrato per chilogrammo di peso corporeo) ogni 24 ore. Queste dosi inferiori possono essere somministrate sia mediante un'infusione della durata di 10 minuti sia per via orale (per esempio attraverso una sonda gastrica). Il trattamento continua di norma fino a quando il bambino non è in grado di respirare adeguatamente per almeno 5 giorni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Peyona, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Peyona?

L'apnea nei neonati prematuri è causata dallo sviluppo incompleto dell'area del cervello deputata al controllo della respirazione ("centro della respirazione").

¹ Noto in precedenza come Nymusa.



Caffeina citrato, il principio attivo di Peyona, blocca l'effetto dell'adenosina, una sostanza presente naturalmente che rallenta l'attività di alcune aree del cervello, compreso il centro della respirazione. Riducendo l'effetto dell'adenosina, caffeina citrato stimola il cervello a riprendere la respirazione.

Quali benefici di Peyona sono stati evidenziati negli studi?

Dato che caffeina citrato è usato da molto tempo nei neonati prematuri, la ditta ha presentato dati già pubblicati nella letteratura scientifica.

In uno studio condotto su 85 neonati prematuri con diversi episodi di apnea, caffeina citrato è stata confrontata con placebo (un trattamento fittizio) nell'arco di 10 giorni. In 6 giorni su 10 caffeina citrato è risultata più efficace del placebo nel ridurre il numero di episodi apneici di almeno la metà. Inoltre, il 22 % dei neonati trattati con caffeina citrato ha trascorso almeno 8 giorni senza episodi apneici rispetto a nessuno di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Uno studio condotto su 2 006 neonati prematuri con apnea ha rilevato che il 46 % di quelli che avevano assunto placebo è morto o ha riportato handicap neurologici, rispetto al 40 % dei neonati trattati con caffeina citrato.

In una rassegna di cinque studi, caffeina e teofillina (un altro stimolante) sono state confrontate con placebo in 192 neonati prematuri affetti da apnea. L'insuccesso terapeutico era definito come mancato dimezzamento del numero di episodi apneici, necessità di ricorrere a respirazione assistita oppure decesso. Il numero di insuccessi terapeutici fra i neonati trattati con caffeina o teofillina è stato inferiore rispetto a quello osservato fra i neonati ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Peyona?

Gli effetti indesiderati più comuni di Peyona (che possono riguardare fino a 1 neonato su 10) sono iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue), tachicardia (battito cardiaco rapido), flebite (infiammazione di una vena) e infiammazione in corrispondenza del sito di infusione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Peyona, vedere il foglio illustrativo.

Perché Peyona è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Peyona sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. La letteratura scientifica pubblicata ha evidenziato che Peyona è efficace e i suoi effetti indesiderati sono gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Peyona?

La ditta che commercializza Peyona fornirà una scheda da esporre nelle unità di cure intensive in cui il medicinale sarà utilizzato. Tale scheda conterrà informazioni, avvertenze e precauzioni sull'uso appropriato e sicuro di Peyona, tra cui le modalità di determinazione e prescrizione della dose.

Le raccomandazioni e le precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Peyona sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Peyona sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Peyona sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Peyona

Nymusa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 2 luglio 2009. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Peyona il 24 novembre 2010.

Ulteriori informazioni su Peyona sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.