



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*kofeino citratas*)

Peyona apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Peyona ir kam jis vartojamas?

Peyona – tai stimuliuojantis vaistas, kuriuo gydoma neišnešiotų naujagimių apnėja. Šia liga sergantys neišnešioti naujagimiai nustoja kvėpuoti ilgiau nei 20 sekundžių.

Peyona sudėtyje yra veikliosios medžiagos kofeino citrato.

Kaip vartoti Peyona?

Peyona galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint intensyvios naujagimių priežiūros patirties turinčiam gydytojui. Peyona reikia skirti tik intensyviosios naujagimių priežiūros skyriuje, turinčiame būtiną kūdikių nuodugnaus stebėjimo įrangą.

Peyona dozė apskaičiuojama pagal kūdikio svorį. Pirmoji dozė (20 mg kofeino citrato kilogramui kūno svorio) suleidžiama infuzijos būdu (lašinama į veną) per 30 minučių, naudojant prietaisą, kuriuo atidžiai kontroliuojamas vaisto infuzijos greitis. Tęsiant gydymą, Peyona vartojamas mažesnėmis dozėmis (5 mg kofeino citrato kilogramui kūno svorio) kas 24 valandas. Šias mažesnes dozes galima suleisti atliekant 10 minučių trukmės infuziją arba skirti per burną (pvz., per vamzdelį į skrandį). Gydymas paprastai tęsiamas tol, kol kūdikis gali normaliai kvėpuoti ne mažiau kaip 5 dienas.

Daugiau informacijos apie Peyona vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Peyona?

Neišnešiotiems kūdikiams apnėja pasireiškia dėl to, kad nepakankamai išsivysčiusi jų kvėpavimo kontroliuojanti smegenų dalis (kvėpavimo centras).

Peyona veiklioji medžiaga kofeino citratas stabdo adenosino poveikį. Adenosinas yra natūrali medžiaga, kuri lėtina kai kurių smegenų dalių, įskaitant kvėpavimo centrą, aktyvumą. Mažindamas adenosino poveikį, kofeino citratas stimuliuoja smegenis tęsti kvėpavimą.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Nymusa.



Kokia Peyona nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi kofeino citratas ilgą laiką vartojamas neišnešiotiems kūdikiams gydyti, bendrovė pateikė informacijos iš mokslinės literatūros.

Tyrime su 85 neišnešiotais kūdikiais, kuriems pasireiškė keli apnėjos epizodai, kofeino citrato poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) juos skiriant 10 dienų. 6 dienas iš 10 kofeino citratas veiksmingiau už placebo mažino apnėjos epizodų skaičių (bent perpus). Be to, 22 proc. kofeino citratą vartojusių kūdikių nepatyrė priepuolių bent 8 dienas. Kūdikių, kuriems buvo skiriamas placebo, grupėje tokių kūdikių nebuvo nė vieno.

Tyrime su 2006 neišnešiotais kūdikiais, kuriems pasireiškė apnėja, nustatyta, kad 46 proc. kūdikių, kuriems buvo skiriama placebo, mirė arba jiems pasireiškė neurologinė negalia, palyginti su 40 proc. kūdikių, kuriems buvo skiriama kofeino citrato.

Penkių tyrimų apžvalgoje buvo lyginamas kofeino arba teofilino (kito stimulantų) ir placebo poveikis 192 neišnešiotiems kūdikiams, kuriems pasireiškė apnėja. Apžvalgoje buvo laikomasi nuomonės, kad gydymas kūdikiui buvo nesėkmingas, jei apnėjos epizodų skaičius nesumažėjo perpus, jei kūdikiui reikėjo kvėpuoti padedančio aparato arba jei kūdikis neišgyveno. Gydymas buvo neveiksmingas mažiau kofeinu ar teofilinu gydytų kūdikių, nei placebo gydytų kūdikių.

Kokia rizika susijusi su Peyona vartojimu?

Dažniausias Peyona šalutinis poveikis (galintis pasireikšti iki 1 iš 10 kūdikių) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), tachikardija (greitas širdies ritmas), flebitas (venos uždegimas) ir infuzijos vietos uždegimas.

Išsamų visų Peyona šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Peyona buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Peyona nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Remiantis paskelbta moksline literatūra, įrodyta, kad Peyona yra veiksmingas, o jo sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Peyona vartojimą?

Peyona prekiaujanti bendrovė parengs kortelę, kuri bus iškabinama intensyviosios priežiūros skyriuose, kur vartojamas vaistas. Kortelėje bus pateikta informacija apie Peyona, įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl tinkamo ir saugaus jo naudojimo, įskaitant informaciją apie tai, kaip nustatyti ir paskirti vaisto dozę.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Peyona vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės.

Kaip ir visų vaistų, Peyona vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Peyona šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Peyona

Peyona buvo registruotas visoje ES 2009 m. liepos 2 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Peyona 2010 m. lapkričio 24 d.

Daugiau informacijos apie Peyona rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.