



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*kofeīna citrāts*)

Peyona pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Peyona* un kāpēc tās lieto?

Peyona ir stimulants, ko lieto priekšlaicīgu dzemdību apnojas — slimības, kuras gadījumā priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem apstājas elpošana ilgāk par 20 sekundēm — ārstēšanai.

Peyona satur aktīvo vielu kofeīna citrātu.

Kā lieto *Peyona*?

Peyona var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu ar šīm zālēm drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi jaundzimušo zīdaiņu ārstēšanā intensīvās terapijas nodaļā. *Peyona* drīkst ievadīt jaundzimušajiem tikai intensīvās terapijas nodaļā, kas ir labi aprīkota, lai rūpīgi novērotu bērnu.

Peyona devu aprēķina pēc bērna ķermeņa masas. Pirmo devu (20 mg kofeīna citrāta uz kilogramu ķermeņa masas) ievada infūzijas veidā (vēnā pa pilienam) ilgāk par 30 minūtēm, izmantojot ierīci zāļu ievadīšanas ātruma stingrai kontrolei. Lai turpinātu ārstēšanu, ievada *Peyona* mazākās devās (5 mg kofeīna citrāta uz kilogramu ķermeņa masas) ik pēc 24 stundām. Šīs mazākās devas var tikt ievadītas vai nu infūzijas veidā 10 minūšu laikā, vai arī perorāli (piemēram, caur zondi kuņģī). Ārstēšanu parasti turpina, līdz bērns spēj pietiekami labi elpot vismaz piecas dienas.

Papildu informāciju par *Peyona* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Peyona*?

Apnoja rodas priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, jo nav pilnībā attīstījusies tā bērna smadzeņu daļa, kas kontrolē elpošanu (elpošanas centrs).

Peyona aktīvā viela kofeīna citrāts bloķē adenozīna iedarbību. Adenozīns ir dabīga viela, kas palēnina dažu smadzeņu daļu, tostarp elpošanas centra, aktivitāti. Samazinot adenozīna iedarbību, kofeīna citrāts stimulē smadzenes atjaunot elpošanu.

¹ Lepriekš pazīstams kā Nymusa



Kādi *Peyona* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā kofeīna citrāts jau ilgu laiku tiek lietots priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, uzņēmums iesniedza informāciju no publicētas zinātniskās literatūras.

Pētījumā ar 85 priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, kuriem bijuši vairākas apnojas lēkmes, kofeīna citrātu vairāk nekā 10 dienas salīdzināja ar placebo (ārstēšanas imitāciju). Kofeīna citrāts sešās no desmit dienām bija iedarbīgāks nekā placebo, samazinot apnojas lēkmju skaitu vismaz par pusi. Turklāt 22 % zīdaiņu, kuri saņēma kofeīna citrātu, vismaz 8 dienas nebija apnojas salīdzinājumā ar nevienu no zīdaiņiem, kuri saņēma placebo.

Pētījumā ar 2006 priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ar apnoju konstatēja, ka 46 % zīdaiņu, kuri saņēma placebo, nomira vai viņiem bija neiroloģiski traucējumi salīdzinājumā ar 40 % zīdaiņu, kuri saņēma kofeīna citrātu.

Piecu pētījumu pārskatā kofeīnu un teofilīnu (citu stimulantu) salīdzināja ar placebo 192 priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ar apnoju. Pārskatā vērtēja, ka ārstēšana bijusi nesekmīga, ja apnojas lēkmju skaits nav samazinājies uz pusi, ja zīdaiņim bijusi nepieciešama iekārta, lai palīdzētu elpot, vai ja zīdaiņis miris. Salīdzinājumā ar placebo ārstēšana bija nesekmīga mazākam skaitam zīdaiņu, kurus ārstēja ar kofeīnu vai teofilīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Peyona*?

Visbiežākās *Peyona* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 zīdaiņiem) ir hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs), tahikardija (paātrināta sirdsdarbība) un flebīts (vēnas iekaisums), kā arī iekaisums infūzijas vietā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Peyona*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Peyona* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Peyona*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Publicētajā zinātniskajā literatūrā atrodams, ka *Peyona* ir iedarbīgas un to blakusparādības ir kontrolējamas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Peyona* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Peyona*, nodrošinās kartīti izstādīšanai intensīvās terapijas nodaļās, kur lieto zāles. Tajā tiks iekļauta informācija, brīdinājumi un piesardzības pasākumi par pareizu un drošu *Peyona* lietošanu, tostarp par to, kā noteikt un izrakstīt devu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Peyona* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Peyona* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Peyona* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Peyona*

2009. gada 2. jūlijā *Peyona* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukumu 2010. gada 24. novembrī nomainīja uz *Peyona*.

Sīkāka informācija par *Peyona* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.