



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Peyona<sup>1</sup> (*ċitrat tal-kafeina*)

Ħarsa ġenerali lejn Peyona u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Peyona u għal xiex jintuża?

Peyona huwa mediċina stimulant li tintuża għall-kura tal-apnea fil-prematurità, kundizzjoni li fiha t-trabi li jitwiellu b'mod prematur jieqfu jiehdu n-nifs għal aktar minn 20 sekonda.

Peyona fih is-sustanza attiva ċitrat tal-kafeina.

### Kif jintuża Peyona?

Peyona jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Tabib b'esperjenza fil-kura ta' trabi tat-twelid li jeħtieġu kura intensiva għandu jissorvelja l-bidu tal-kura bil-mediċina. Peyona għandu jingħata biss f'unità ta' kura intensiva għat-trabi tat-twelid li jkun mgħammar sew biex jimmonitorja lit-tarbija mill-qrib.

Id-doża ta' Peyona tiġi kkalkulata permezz tal-piż tat-tarbija. L-ewwel doża (ta' 20 mg ta' ċitrat tal-kafeina għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem) tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina għal perjodu ta' 30 minuta, permezz ta' apparat li jikkontrolla mill-qrib ir-rata li biha tingħata l-mediċina. Biex titkompla l-kura, Peyona jingħata f'dozi aktar baxxi (5 mg ta' ċitrat tal-kafeina għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem) kull 24 siegħa. Dawn id-dozi aktar baxxi jistgħu jingħataw jew b'infużjoni fuq perjodu ta' 10 minuti jew mill-ħalq (eż. permezz ta' tubu fl-istonku). Il-kura normalment titkompla sakemm it-tarbija tkun tista' tieħu n-nifs tajjeb biżżejjed għal mill-anqas 5 ijiem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Peyona, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Peyona?

L-apnea fi trabi prematuri sseħħ minħabba li l-parti tal-moħħ tat-tarbija li tikkontrolla n-nifs ("ċentru tan-nifs") ma ġietx żviluppata għalkollox.

Iċ-ċitrat tal-kafeina, is-sustanza attiva f'Peyona, timblokka l-effett tal-adenozina. L-adenozina hija sustanza naturali li tnaqqas l-attività ta' xi partijiet tal-moħħ fosthom iċ-ċentru tan-nifs. Billi jnaqqas l-effett tal-adenozina, iċ-ċitrat tal-kafeina jstimula l-moħħ sabiex iregġa' lura n-nifs.

---

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala Nymusa.



## **X'inhuma l-benefiċċi ta' Peyona li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li ċ-ċitrat tal-kafeina ilu jintuża għal ħafna żmien fi trabi prematuri, il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn dokumentazzjoni xjentifika ppubblikata.

Fi studju li involva 85 tarbija prematura li kellhom diversi episodji ta' apnea, iċ-ċitrat tal-kafeina tqabbel mal-plaċebo (kura finta) fuq 10 ijiem. F'6 ijiem minn 10, iċ-ċitrat tal-kafeina kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tan-numru tal-apnea. Barra minn hekk, 22 % tat-trabi li ngħataw ċitrat tal-kafeina kellhom minn tal-inqas 8 ijiem mingħajr apnea meta mqabbla mal-ebda tarbija li rċeviet plaċebo.

Studju li involva 2,006 trabi prematuri bl-apnea sab li 46 % tat-trabi li ngħataw plaċebo mietu jew kellhom diżabilitajiet newroloġiċi meta mqabbla ma' 40 % tat-trabi li ngħataw iċ-ċitrat tal-kafeina.

Rieżami ta' ħames studji qabbel il-kafeina jew it-teofillina (stimulant ieħor) mal-plaċebo f'192 tarbija prematura bl-apnea. Ir-rieżami kkunsidra li tarbija kellha kura li ma rnexxietx jekk in-numru ta' episodji ta' apnea ma naqsux bin-nofs, jekk it-tarbija kellha bżonn ta' magna biex tgħin fit-tehid tan-nifs jew jekk it-tarbija mietet. Inqas trabi kkurati bil-kafeina jew bit-teofillina kellhom kura li ma rnexxietx meta mqabbla mal-plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Peyona?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Peyona (li jistgħu jaffettwaw sa tarbija waħda minn 10) huma iperglicemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demm), takikardja (taħbit tal-qalb mgħaġġel), u flebite (infjammazzjoni ta' vina) u infjammazzjoni fis-sit tal-infużjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Peyona, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Peyona ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Peyona huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Litteratura xjentifika ppubblikata wriet li Peyona huwa effettiv u li l-effetti sekondarji tiegħu huma maniġġabbli.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Peyona?**

Il-kumpanija li tqiegħed Peyona fis-suq se tipprovdi kard li għandha tintwera f'unitajiet tal-kura intensiva fejn se tintuża l-mediċina. Din se tinkludi informazzjoni, twissijiet u prekawzjonijiet dwar l-użu xieraq u sigur ta' Peyona, inkluż kif tikkalkula u preskritta d-doża.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet għall-użu sigur u effettiv ta' Peyona.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Peyona hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Peyona huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Peyona**

Nymusa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-2 ta' Lulju 2009. L-isem tal-mediċina nbidel f'Peyona fl-24 ta' Novembru 2010.

Aktar informazzjoni dwar Peyona tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.