



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*cafeïnicitraat*)

Een overzicht van Peyona en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Peyona en wanneer wordt het voorgeschreven?

Peyona is een stimulerend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van apneu bij te vroeg geboren baby's, een aandoening waarbij te vroeg geboren baby's langer dan 20 seconden stoppen met ademen.

Peyona bevat de werkzame stof cafeïnicitraat.

Hoe wordt Peyona gebruikt?

Peyona is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts met ervaring in het behandelen van pasgeborenen die intensieve zorg nodig hebben. Peyona mag alleen worden toegediend op een intensive-careafdeling voor pasgeborenen die goed is toegerust voor nauwlettende controle van baby's.

De dosis Peyona wordt berekend aan de hand van het gewicht van de baby. De eerste dosis (van 20 mg cafeïnicitraat per kilogram lichaamsgewicht) wordt gedurende 30 minuten via infusie (indruppeling) in een ader toegediend, waarbij gebruik wordt gemaakt van een hulpmiddel om de snelheid waarmee het geneesmiddel wordt toegediend, nauwlettend te reguleren. Om de behandeling voort te zetten, wordt Peyona eenmaal per 24 uur in een lagere dosering (5 mg cafeïnicitraat per kilogram lichaamsgewicht) toegediend. Deze lagere dosis kan worden toegediend via tien minuten durende infusie of via de mond (b.v. via een slang naar de maag). De behandeling wordt in de regel voortgezet tot de baby minstens vijf dagen goed genoeg kan ademen.

Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Peyona.

Hoe werkt Peyona?

Apneu doet zich voor bij te vroeg geboren baby's wanneer het deel van de hersenen van de baby dat de ademhaling reguleert (het zogenoemde ademhalingscentrum) niet volledig is ontwikkeld.

¹ Voorheen bekend onder de naam Nymusa.



Cafeïnicitraat, de werkzame stof in Peyona, blokkeert de werking van adenosine. Adenosine is een natuurlijke stof die de activiteit van bepaalde delen van de hersenen, waaronder het ademhalingscentrum, vertraagt. Door het effect van adenosine te verminderen, stimuleert cafeïnicitraat de hersenen om de ademhaling te herstellen.

Welke voordelen bleek Peyona tijdens de studies te hebben?

Aangezien cafeïnicitraat al lange tijd bij te vroeg geboren baby's wordt gebruikt, heeft het bedrijf gegevens uit gepubliceerde vakliteratuur overgelegd.

In een studie onder 85 te vroeg geboren baby's die meerdere episoden van apneu hadden gehad, werd cafeïnicitraat gedurende tien dagen vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Zes van de tien dagen was cafeïnicitraat effectiever dan placebo in het verlagen van het aantal apneu-episoden met minstens de helft. Bovendien had 22 % van de baby's die cafeïnicitraat kregen toegediend gedurende minstens acht dagen geen apneu-episode, tegenover geen van de baby's die placebo kregen.

Uit een studie onder 2 006 te vroeg geboren baby's met apneu bleek dat 46 % van de baby's die placebo kregen, stierf of een neurologische beperking had, vergeleken met 40 % van de baby's die cafeïnicitraat kregen.

In een beoordeling van vijf studies werden cafeïne en theofylline (een ander opwekkend middel) vergeleken met placebo bij 192 te vroeg geboren baby's met apneu. De behandeling van een baby werd geacht te hebben gefaald als het aantal apneu-episoden niet was gehalveerd, als de ademhaling van de baby met een beademingsapparaat moest worden ondersteund of als de baby overleed. De behandeling faalde minder vaak bij baby's die werden behandeld met cafeïne of theofylline dan bij baby's die werden behandeld met placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Peyona in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Peyona (die bij 1 tot 10 van de baby's kunnen optreden) zijn hyperglycemie (hoge bloedsuikerspiegel), tachycardie (snelle hartslag), flebitis (ontsteking van een ader) en ontsteking op de infusieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Peyona.

Waarom is Peyona geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Peyona groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Uit gepubliceerde vakliteratuur is gebleken dat Peyona werkzaam is en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Peyona te waarborgen?

Het bedrijf dat Peyona in de handel brengt, zal een kaart verstrekken voor raadpleging op intensive-careafdelingen waar het geneesmiddel wordt gebruikt. Deze kaart zal informatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevatten over het juiste en veilige gebruik van Peyona, met inbegrip van het bepalen en voorschrijven van de dosis.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Peyona zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Peyona continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Peyona worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Peyona

Op 2 juli 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nymusa verleend. Op 24 november 2010 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in 'Peyona'.

Meer informatie over Peyona is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.