



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Peyona<sup>1</sup> (*cytrynian kofeiny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Peyona i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Peyona i w jakim celu się go stosuje

Peyona jest lekiem pobudzającym stosowanym w leczeniu bezdechu pierwotnego u wcześniaków – schorzenia, w którym niemowlęta urodzone przedwcześnie przerwały oddychanie na dłużej niż 20 sekund.

Substancją czynną zawartą w leku Peyona jest cytrynian kofeiny.

### Jak stosować lek Peyona

Lek wydawany na receptę. Lekarz mający doświadczenie w leczeniu noworodków wymagających intensywnej opieki medycznej powinien nadzorować początek stosowania tego leku. Lek Peyona należy podawać wyłącznie na oddziale intensywnej opieki nad noworodkami, w którym znajdują się odpowiednie urządzenia do ścisłego monitorowania stanu niemowlęcia.

Dawkę leku Peyona oblicza się na podstawie masy ciała niemowlęcia. Pierwszą dawkę (20 mg cytrynianu kofeiny na kilogram masy ciała) podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut przy użyciu przyrządu umożliwiającego dokładne kontrolowanie szybkości podawania leku. W celu kontynuacji leczenia lek Peyona podaje się w mniejszych dawkach (5 mg cytrynianu kofeiny na kilogram masy ciała) co 24 godziny. Te niższe dawki można podawać albo we wlewie dożylnym trwającym 10 minut, albo doustnie (np. przez rurkę do żołądka). Leczenie zwykle trwa do czasu, gdy niemowlę może oddychać wystarczająco dobrze przez co najmniej 5 dni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Peyona znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Peyona

Bezdech pierwotny u wcześniaków występuje, ponieważ część mózgu niemowlęcia kontrolująca oddychanie („ośrodek oddychania”) nie jest w pełni rozwinięta.

---

<sup>1</sup> Lek dotychczas znany pod nazwą Nymusa.



Cytrynian kofeiny, substancja czynna leku Peyona, blokuje działanie adenozyliny. Adenozylina jest naturalną substancją spowalniającą aktywność niektórych części mózgu, w tym w ośrodku oddychania. Ograniczając skutki działania adenozyliny, cytrynian kofeiny pobudza mózg do wznowienia oddychania.

## **Korzyści ze stosowania leku Peyona wykazane w badaniach**

Ponieważ cytrynian kofeiny jest stosowany u wcześniaków od dawna, firma przedstawiła informacje z opublikowanej literatury naukowej.

W opublikowanym badaniu z udziałem 85 wcześniaków, u których występowały częste epizody bezdechu, przeprowadzono porównanie cytrynianu kofeiny z placebo (leczenie pozorowane) w ciągu 10 dni. W przypadku sześciu z dziesięciu dni cytrynian kofeiny był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu liczby epizodów bezdechów co najmniej o połowę. Ponadto u 22% niemowląt, którym podawano cytrynian kofeiny bezdech nie wystąpił przez co najmniej 8 dni, czego nie odnotowano w ogóle u niemowląt otrzymujących placebo.

W badaniu z udziałem 2006 wcześniaków z bezdechem stwierdzono, że 46% niemowląt otrzymujących placebo i 40% niemowląt przyjmujących cytrynian kofeiny zmarło lub wystąpiły u nich niepełnosprawności neurologiczne.

W opublikowanym przeglądzie pięciu badań porównano kofeinę lub teofilinę (inny stymulator) z placebo u 192 wcześniaków z bezdechem. Za niepowodzenie leczenia uznawano: brak zmniejszenia liczby epizodów bezdechu o połowę, konieczność stosowania aparatury wspomagającej oddychanie lub zgon niemowlęcia. Do niepowodzenia leczenia doszło u mniejszej liczby niemowląt leczonych kofeiną lub teofiliną w porównaniu z placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Peyona**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Peyona (mogące wystąpić u 1 na 10 niemowląt) to: hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi), tachykardia (szybkie bicie serca), zapalenie żył i stan zapalny w miejscu wlewu.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Peyona znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Peyona w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Peyona przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. W opublikowanym piśmiennictwie wykazano, że lek Peyona jest skuteczny, a jego działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Peyona**

Firma, która wprowadza lek Peyona do obrotu, udostępni kartę do umieszczenia na oddziałach intensywnej opieki noworodków, na których lek będzie stosowany. Będzie ona zawierać informacje, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące właściwego i bezpiecznego stosowania leku Peyona, w tym informacje dotyczące działania i przepisywania dawki.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Peyona w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Peyona są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Peyona są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Peyona**

Lek Nymusa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 2 lipca 2009 r. W dniu 24 listopada 2010 r. nazwę leku zmieniono na Peyona.

Dalsze informacje na temat leku Peyona znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.