



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*citrato de cafeína*)

Um resumo sobre Peyona e porque está autorizado na UE

O que é Peyona e para que é utilizado?

Peyona é um medicamento estimulante utilizado no tratamento da apneia de prematuridade, uma doença na qual os bebés nascidos prematuramente deixam de respirar por mais de 20 segundos.

Peyona contém a substância ativa citrato de cafeína.

Como se utiliza Peyona?

Peyona só pode ser obtido mediante receita médica. O início do tratamento com o medicamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de bebés prematuros em cuidados intensivos. Peyona deve ser administrado apenas numa unidade de cuidados intensivos neonatais bem equipada para monitorizar atentamente o bebé.

A dose de Peyona é calculada com base no peso do bebé. A primeira dose (de 20 mg de citrato de cafeína por quilograma de peso corporal) é administrada por perfusão (administração gota a gota numa veia) ao longo de 30 minutos, utilizando um dispositivo para controlar atentamente a velocidade de administração do medicamento. Para continuar o tratamento, Peyona é administrado em doses mais baixas (5 mg de citrato de cafeína por quilograma de peso corporal) a cada 24 horas. Estas doses mais baixas podem ser administradas por perfusão com a duração de 10 minutos ou por via oral (por exemplo, através de um tubo que entra no estômago). O tratamento prossegue geralmente até o bebé conseguir respirar suficientemente bem durante pelo menos 5 dias.

Para mais informações sobre a utilização de Peyona, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Peyona?

A apneia em bebés prematuros ocorre porque a parte do cérebro do bebé que controla a respiração («centro respiratório») não está completamente desenvolvida.

O citrato de cafeína, a substância ativa de Peyona, bloqueia o efeito da adenosina. A adenosina é uma substância natural que abranda a atividade de algumas partes do cérebro, incluindo o centro

¹ Anteriormente conhecido como Nymusa



respiratório. Ao reduzir o efeito da adenosina, o citrato de cafeína estimula o cérebro a restabelecer a respiração.

Quais os benefícios demonstrados por Peyona durante os estudos?

Dado que o citrato de cafeína é utilizado em bebês prematuros há já muito tempo, a empresa apresentou informações retiradas da literatura científica existente.

Num estudo que incluiu 85 bebês prematuros com diversos episódios de apneia, o citrato de cafeína foi comparado com um placebo (tratamento simulado) durante dez dias. Em seis dos dez dias, o citrato de cafeína foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de episódios de apneia em pelo menos metade. Além disso, 22 % dos bebês que receberam citrato de cafeína passaram pelo menos 8 dias sem apneia, em comparação com nenhum bebê que recebeu o placebo.

Um estudo que incluiu 2006 bebês prematuros com apneia mostrou que 46 % dos bebês que receberam o placebo morreram ou apresentaram incapacidades neurológicas, em comparação com 40 % dos bebês que receberam citrato de cafeína.

Numa análise de cinco estudos, a cafeína ou a teofilina (outro estimulante) foram comparadas com um placebo em 192 bebês prematuros com apneia. Considerou-se existir falência do tratamento sempre que um bebê não apresentou uma redução para metade do número de episódios de apneia, necessitou de uma máquina para o ajudar a respirar ou não sobreviveu. Em comparação com o placebo, foram menos os bebês tratados com cafeína ou teofilina que em que se observou falência do tratamento.

Quais são os riscos associados a Peyona?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Peyona (observados até 1 em cada 10 bebês) são hiperglicemia (níveis de glucose elevados no sangue), taquicardia (batimento cardíaco rápido), flebite (inflamação de uma veia) e inflamação no local da perfusão.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Peyona, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Peyona autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Peyona são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A literatura científica publicada demonstrou que Peyona é eficaz e que os seus efeitos secundários são controláveis.

Que medidas estão previstas para garantir a utilização segura e eficaz de Peyona?

A empresa que comercializa Peyona fornecerá um cartão a ser apresentado nas unidades de cuidados intensivos onde o medicamento será utilizado. Incluirá informações, advertências e precauções sobre a utilização adequada e segura de Peyona, incluindo sobre como determinar e prescrever a dose.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Peyona.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Peyona são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Peyona são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Peyona

A 2 de julho de 2009, Nymusa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Peyona em 24 de novembro de 2010.

Mais informações sobre Peyona podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.