



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*citrat de cafeină*)

Prezentare generală a Peyona și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Peyona și pentru ce se utilizează?

Peyona este un medicament stimulent care se utilizează pentru tratarea apneei de prematuritate, o afecțiune în care copiii născuți prematur încetează să respire mai mult de 20 de secunde.

Peyona conține substanța activă citrat de cafeină.

Cum se utilizează Peyona?

Peyona se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu acest medicament trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratarea nou-născuților aflați la terapie intensivă. Peyona se administrează numai într-o unitate de terapie intensivă pentru nou-născuți, bine dotată pentru a monitoriza atent sugarul.

Doza de Peyona se calculează pe baza greutății sugarului. Prima doză (de 20 mg citrat de cafeină pe kilogram de greutate corporală) se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 30 de minute, utilizând un dispozitiv pentru a regla cu precizie viteza de administrare a medicamentului. În continuarea tratamentului, Peyona se administrează în doze mai mici (5 mg citrat de cafeină pe kilogram de greutate corporală) o dată la 24 de ore. Aceste doze mai mici se pot administra prin perfuzie cu durată de 10 minute sau pe cale orală (de exemplu, printr-un tub în stomac). De obicei, tratamentul se continuă până când sugarul poate respira suficient de bine cel puțin 5 zile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Peyona, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Peyona?

Apneea apare la nou-născuți prematuri din cauză că partea creierului sugarului care controlează respirația („centrul respirator”) nu este complet dezvoltată.

¹ Conoscut anterior sub numele de Nymusa.



Citratul de cafeină, substanța activă din Peyona, blochează efectul adenozei. Adenozina este o substanță naturală care încetinește activitatea anumitor părți ale creierului, inclusiv a centrului respirator. Reducând efectul adenozei, citratul de cafeină stimulează creierul să reia respirația.

Ce beneficii a prezentat Peyona pe parcursul studiilor?

Deoarece citratul de cafeină este utilizat de mult timp la nou-născuți prematuri, compania a prezentat informații din literatura de specialitate publicată.

Într-un studiu care a cuprins 85 de nou-născuți prematuri care prezentaseră mai multe episoade de apnee, citratul de cafeină a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) timp de 10 zile. În 6 din 10 zile, citratul de cafeină a fost mai eficient decât placebo în reducerea numărului de episoade de apnee cu cel puțin jumătate. În plus, 22 % din nou-născuții cărora li s-a administrat citrat de cafeină au avut cel puțin 8 zile fără apnee, față de niciunul din nou-născuții cărora li s-a administrat placebo.

Un studiu care a cuprins 2 006 de nou-născuți prematuri cu apnee a constatat că 46 % din nou-născuții cărora li s-a administrat placebo au decedat sau au prezentat tulburări neurologice față de 40 % din nou-născuții cărora li s-a administrat citrat de cafeină.

Într-o recenzie efectuată la cinci studii, cafeina sau teofilina (un alt stimulant) a fost comparată cu placebo la 192 de nou-născuți prematuri cu apnee. Conform analizei, un nou-născut era considerat în situație de eșec terapeutic dacă nu prezenta o înjumătățire a numărului de episoade de apnee, dacă avea nevoie de un aparat pentru respirație artificială sau dacă deceda. Numărul de nou-născuți tratați cu cafeină sau teofilină care au fost în eșec terapeutic a fost mai mic comparativ cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Peyona?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Peyona (care pot afecta până la 1 nou-născut din 10) sunt hiperglicemie (concentrații mari de glucoză în sânge), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), flebită (inflamație a unei vene) și inflamație la locul perfuziei.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Peyona, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Peyona în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Peyona sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Literatura de specialitate publicată arată că Peyona este eficientă și reacțiile adverse sunt gestionabile terapeutic.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Peyona?

Compania care comercializează Peyona va furniza un card care să fie afișat în unitățile de terapie intensivă în care se va utiliza medicamentul. Acesta va conține informații, atenționări și precauții privind utilizarea corespunzătoare și sigură a Peyona, inclusiv modul de stabilire și de prescriere a dozei.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Peyona.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Peyona sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Peyona sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Peyona

Nymusa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 iulie 2009. La 24 noiembrie 2010, denumirea medicamentului a fost schimbată în Peyona.

Informații suplimentare cu privire la Peyona sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.