



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Peyona<sup>1</sup> (*kofeín citrát*)

Prehľad o lieku Peyona a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Peyona a na čo sa používa?

Peyona je stimulujúci liek, ktorý sa používa na liečbu apnoe v prípade predčasne narodených novorodencov, čo je stav, pri ktorom predčasne narodené deti prestanú dýchať na dlhšie ako 20 sekúnd.

Liek Peyona obsahuje liečivo kofeín citrát.

### Ako sa liek Peyona používa?

Výdaj lieku Peyona je viazaný na lekársky predpis. Na začiatok liečby týmto liekom má dohliadať lekár skúsenosťami s liečbou novorodencov, ktorí si vyžadujú intenzívnu starostlivosť. Liek Peyona sa má podávať len na jednotke intenzívnej starostlivosti pre novorodencov, kde sú vytvorené primerané podmienky na dôsledné sledovanie dieťaťa.

Dávka lieku Peyona sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti dieťaťa. Prvá dávka (20 mg kofeín citrátu na kilogram telesnej hmotnosti) sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily v trvaní 30 minút, a to pomocou zariadenia na dôkladnú kontrolu rýchlosti podávania lieku. Na pokračovanie liečby sa liek Peyona podáva v nižších dávkach (5 mg kofeín citrátu na kilogram telesnej hmotnosti) každých 24 hodín. Tieto nižšie dávky sa môžu podávať buď formou infúzie trvajúcej 10 minút alebo cez ústa (napr. cez hadičku do žalúdka). Liečba zvyčajne pokračuje dovtedy, kým dieťa dokáže dostatočne dobre dýchať najmenej 5 dní.

Viac informácií o používaní lieku Peyona si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Peyona účinkuje?

Apnoe v prípade predčasne narodených detí sa vyskytne preto, že časť mozgu dieťaťa, ktorá kontroluje dýchanie (tzv. dýchacie centrum), nie je úplne vyvinutá.

---

<sup>1</sup> Predchádzajúci názov: Nymusa.



Kofeín citrát, liečivo lieku Peyona, blokuje účinok adenosínu. Adenosín je prirodzená látka, ktorá spomaľuje aktivitu niektorých častí mozgu vrátane dýchacieho centra. Znížením účinku adenosínu kofeín citrát stimuluje mozog, aby obnovil dýchanie.

## **Aké prínosy lieku Peyona boli preukázané v štúdiách?**

Keďže kofeín citrát sa v prípade predčasne narodených detí používa už dlho, spoločnosť predložila informácie z odbornej literatúry.

V jednej uverejnenej štúdii zahŕňajúcej 85 predčasne narodených detí, u ktorých sa vyskytlo niekoľko epizód apnoe, sa kofeín citrát porovnával s placebom (zdanlivým liekom) počas 10 dní. Kofeín citrát bol účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu epizód apnoe najmenej o polovicu počas šiestich z desiatich dní. Okrem toho sa v prípade 22 % detí, ktoré dostávali kofeín citrát, zaznamenalo aspoň 8 dní bez apnoe, pričom v skupine s placebom nebolo ani jedno dieťa bez apnoe.

V štúdii skúmajúcej 2 006 predčasne narodených detí s apnoe sa zistilo, že 46 % detí, ktoré dostávali placebo, buď zomrelo, alebo malo neurologické poškodenia v porovnaní so 40 % detí, ktoré dostávali kofeín citrát.

V analýze piatich štúdií sa porovnával kofeín a teofylín (iný stimulant) s placebom v prípade 192 predčasne narodených detí s apnoe. V analýze sa za zlyhanie liečby sa považovalo, ak sa počet epizód apnoe v prípade dieťaťa neznížil o polovicu, ak dieťa mohlo dýchať len s pomocou prístroja alebo ak dieťa neprežilo. V prípade detí liečených kofeínom alebo teofylínom liečba zlyhala u menšieho počtu detí ako v skupine s placebom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Peyona?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Peyona (ktoré môžu postihnúť až 1 z 10 detí) sú hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), tachykardia (rýchly srdcový tep) a flebitída (zápal žily) a zápal v mieste podania infúzie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Peyona a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Peyona povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Peyona sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Publikovaná vedecká literatúra svedčí o účinku lieku Peyona a o tom, že vedľajšie účinky tohto lieku sú zvládnuteľné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Peyona?**

Spoločnosť, ktorá liek Peyona uvádza na trh, poskytne informačnú kartu na umiestnenie na jednotkách intenzívnej starostlivosti, kde sa liek bude používať. Bude zahŕňať informácie, upozornenia a opatrenia týkajúce sa vhodného a bezpečného používania lieku Peyona vrátane toho, ako pripraviť a predpísať dávku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Peyona boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Peyona sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Peyona sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Peyona

Lieku Peyona bolo 2. júla 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Názov lieku bol 24. novembra 2010 zmenený na Peyona.

Ďalšie informácie o lieku Peyona sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020