



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (*kofeinijev citrat*)

Pregled zdravila Peyona in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Peyona in za kaj se uporablja?

Zdravilo Peyona je stimulans, ki se uporablja za zdravljenje apneje pri nedonošenčkih, tj. okvare, pri kateri prezgodaj rojeni novorojenčki za več kot 20 sekund prenehajo dihati.

Zdravilo Peyona vsebuje učinkovino kofeinijev citrat.

Kako se zdravilo Peyona uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Peyona je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Peyona mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem novorojenčkov na intenzivni negi. Zdravljenje z zdravilom Peyona mora potekati izključno na oddelku intenzivne nege za novorojenčke, kjer je na voljo ustrezna oprema za skrbno spremljanje novorojenčka.

Odmerek zdravila Peyona se izračuna na podlagi novorojenčkove telesne mase. Prvi odmerek (po 20 mg kofeinijevega citrata na kilogram telesne mase) se daje s 30-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno s pripomočkom za skrben nadzor hitrosti dajanja zdravila. Za nadaljevanje zdravljenja se zdravilo Peyona daje v manjših odmerkih (5 mg kofeinijevega citrata na kilogram telesne mase) vsakih 24 ur. Ti manjši odmerki se lahko dajejo bodisi z 10-minutno infuzijo bodisi peroralno (npr. s cevko v želodec). Zdravljenje se običajno nadaljuje, dokler novorojenček vsaj pet dni ne diha dovolj dobro.

Za več informacij glede uporabe zdravila Peyona glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Peyona deluje?

Do apneje pri nedonošenčkih pride, ker del novorojenčkovih možganov, ki nadzoruje dihanje (center za dihanje) ni v celoti razvit.

Kofeinijev citrat, ki je učinkovina zdravila Peyona, zavira učinek adenzina. Adenzin je naravna snov, ki upočasnjuje delovanje nekaterih delov možganov, vključno s centrom za dihanje. Kofeinijev citrat z zmanjšanjem učinka adenzina stimulira možgane, da se dihanje ponovno začne.

¹ Prej znano kot Nymusa.



Kakšne koristi zdravila Peyona so se pokazale v študijah?

Ker se kofeinijev citrat že dolgo uporablja pri nedonošenčkih, je podjetje predstavilo podatke iz objavljene strokovne literature.

V študiji s 85 nedonošenčki, ki so imeli več epizod apneje, so kofeinijev citrat več kot 10 dni primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). V šestih od desetih dni je bil kofeinijev citrat učinkovitejši od placeba pri zmanjševanju števila epizod apneje za vsaj polovico. Poleg tega je bilo 22 % novorojenčkov, ki so prejeli kofeinijev citrat, vsaj osem dni brez apneje v primerjavi z nobenim novorojenčkom iz skupine, ki je prejela placebo.

V študiji z 2 006 nedonošenčki z apnejo so ugotovili, da je 46 % novorojenčkov, ki so prejeli placebo, umrlo ali imelo nevrološke posledice, med novorojenčki, ki so prejeli kofeinijev citrat, pa je bilo takih 40 %.

V recenziji petih študij so kofein ali teofilin (drug stimulans) primerjali s placebom pri 192 nedonošenčkih z apnejo. V recenziji so zdravljenje novorojenčka ovrednotili kot neuspešnega, če se število epizod apneje ni prepolovilo, če je novorojenček potreboval aparat za pomoč pri dihanju ali če je umrl. Zdravljenje je bilo redkeje neuspešno pri novorojenčkih, ki so se zdravili s kofeinom ali teofilinom, kot pri novorojenčkih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Peyona?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Peyona (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 novorojenčkov) so hiperglikemija (visoke koncentracije glukoze v krvi), tahikardija (pospešen srčni utrip) in flebitis (vnetje vene) ter vnetje na mestu infundiranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Peyona glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Peyona odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Peyona večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Objavljena znanstvena literatura je pokazala, da je zdravilo Peyona učinkovito in da so njegovi neželeni učinki obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Peyona?

Podjetje, ki trži zdravilo Peyona, bo priskrbelo plakat, ki bo obešen v oddelkih za intenzivno nego, v katerih se bo zdravilo uporabljalo. Na njem bodo prikazane informacije, opozorila in previdnostni ukrepi o pravilni in varni uporabi zdravila Peyona, vključno z navodili, kako ugotoviti in predpisati ustrezen odmerek.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Peyona upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Peyona stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Peyona, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Peyona

Za zdravilo Nymusa je bilo 2. julija 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 24. novembra 2010 spremenjeno v Peyona.

Nadaljnje informacije za zdravilo Peyona so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.