



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Peyona¹ (koffeincitrat)

Sammanfattning av Peyona och varför det är godkänt inom EU

Vad är Peyona och vad används det för?

Peyona är ett stimulerande läkemedel som används för att behandla apné hos prematura spädbarn, ett tillstånd som innebär att för tidigt födda barn slutar andas under längre tid än 20 sekunder.

Peyona innehåller den aktiva substansen koffeincitrat.

Hur används Peyona?

Peyona är receptbelagt. Behandlingen med läkemedlet ska påbörjas under överinseende av en läkare med erfarenhet av neonatal intensivvård. Peyona ska endast ges vid en neonatal intensivvårdsavdelning som är väl utrustad för noga övervakning av barnet.

Dosen av Peyona beräknas utifrån barnets vikt. Den första dosen (20 mg koffeincitrat per kg kroppsvikt) ges genom infusion (dropp) i en ven under 30 minuter med hjälp av utrustning som noga kontrollerar i vilken takt läkemedlet ges. För fortsatt behandling ges Peyona i lägre doser (5 mg koffeincitrat per kg kroppsvikt) var 24:e timme. Dessa lägre doser kan ges antingen genom infusion under 10 minuter eller genom munnen (t.ex. genom en slang i magsäcken). Behandlingen fortsätter vanligen tills barnet kan andas tillräckligt bra under minst fem dagar.

För mer information om hur du använder Peyona, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Peyona?

Apné hos för tidigt födda barn uppstår eftersom den del av barnets hjärna som kontrollerar andningen (andningscentrum) inte är fullt utvecklad.

Koffeincitrat, den aktiva substansen i Peyona, blockerar effekten av adenosin. Adenosin är en naturlig substans som minskar aktiviteten i vissa delar av hjärnan, däribland andningscentrumet. Genom att minska effekten av adenosin stimulerar koffeincitrat hjärnan att återuppta andningen.

¹ Kallades tidigare Nymusa.



Vilka fördelar med Peyona har visats i studierna?

Eftersom koffeincitrat har använts till för tidigt födda barn sedan lång tid tillbaka lade företaget fram information från publicerad vetenskaplig litteratur.

I en studie med 85 för tidigt födda barn som hade haft flera episoder av apné jämfördes koffeincitrat med placebo (överksam behandling) under 10 dagar. Under 6 av 10 dagar var koffeincitrat effektivare än placebo när det gällde att minska antalet apnéepisoder med minst hälften. Dessutom hade 22 procent av de barn som fick koffeincitrat minst 8 dagar utan apné jämfört med inga av de barn som fick placebo.

I en studie med 2 006 för tidigt födda barn med apné fann man att 46 procent av de barn som fick placebo dog eller fick neurologiska funktionsnedsättningar, jämfört med 40 procent av de barn som fick koffeincitrat.

I en översikt över fem studier jämfördes koffein eller teofyllin (en annan stimulerande substans) med placebo hos 192 för tidigt födda barn med apné. I översikten ansågs behandlingssvikt föreligga om antalet apnéepisoder inte halverades, om barnet behövde hjälp med andningen via en apparat eller om barnet inte överlevde. Färre barn som behandlades med koffein eller teofyllin fick behandlingssvikt jämfört med de som behandlades med placebo.

Vilka är riskerna med Peyona?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Peyona (kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn) är hyperglykemi (höga blodsockernivåer), takykardi (snabb hjärtrytm), flebit (inflammation i en ven) och inflammation vid infusionsstället.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Peyona finns i bipacksedeln.

Varför är Peyona godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Peyona är större än riskerna och att Peyona kan godkännas för försäljning i EU. Publicerad vetenskaplig litteratur har visat att Peyona är effektivt och att dess biverkningar är hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Peyona?

Företaget som marknadsför Peyona kommer att tillhandahålla ett kort som ska finnas på intensivvårdsavdelningar där läkemedlet kommer att användas. Kortet kommer att innehålla information, varningar och försiktighetsåtgärder för lämplig och säker användning av Peyona som bland annat rör hur dosen ska beräknas och förskrivas.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning av Peyona har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Peyona kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Peyona utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Peyona

Den 2 juli 2009 beviljades Nymusa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.
Den 24 november 2010 bytte läkemedlet namn till Peyona.

Mer information om Peyona finns på EMA:s
webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.