



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Omforro (midasolaam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. võttis tagasi ravimi Omforro müügiloa taotluse. Ravimit kavatseti kasutada kergeks sedatsiooniks (rahustamiseks või unisuse tekitamiseks) diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride eel või ajal, mil patsient püsib ärkvel (kerge sedatsioon), või premedikatsiooniks enne anesteesiat.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 12. septembril 2025.

Mis on Omforro ja milleks kavatseti seda kasutada?

Omforro töötati välja kerge sedatsiooni (rahustamiseks või unisuse tekitamiseks) ravimina diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride eel või ajal, mil patsient püsib ärkvel (kerge sedatsioon). Seda kavatseti kasutada ka premedikatsioonina enne anesteesiat. Seda kavatseti kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel.

Omforro sisaldab toimeainet midasolaami ja seda kavatseti turustada ninapihustina.

Omforro töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Omforro sisaldab sama toimeainet kui müügiloa saanud võrdlusravim, kuid neil on erinevusi. Võrdlusravimit Ipnovel turustatakse süstelahusena ja Omforrot kavatseti turustada ninapihustina.

Kuidas Omforro toimib?

Omforro toimeaine midasolaam kuulub uinutite bensodiasepiinide ravimirühma. See seondub ajus neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA) retseptoritega (sihtmärkidega) ja aktiveerib need. Neurotransmitterid (nt GABA) on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. GABA osaleb ajus elektrilise aktiivsuse vähendamises. GABA-retseptorite aktiveerimisega aeglustab midasolaam ajutegevust, mis tekitab inimese lõõgastumist ja unisust. Omforro toime ulatus ajutalitlusele sõltub manustatud annusest ja muudest protseduuri ajal kasutatavatest ravimitest.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas uuringute tulemused, milles uuriti, kuidas Omforro organismis käitub ning kuidas see imendub, muundatakse ja eemaldatakse organismist.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel arvamusel, et Omforro kasutamist kergeks sedatsiooniks või premedikatsiooniks enne anesteesi ei ole võimalik heaks kiita.

EMA väljendas muret, et esitatud andmed ei ole piisavad, et toetada kavandatud kasutust ja lastel kasutamiseks kavandatud annust. Probleemseks peeti ka Omforro kvaliteeti. Puudus hinnang riski kohta, et ravim sisaldab nitrosamiini (lisandina). Lisaks puudus teave tootmisprotsessi kontrollimise ja valideerimise kohta, samuti teave uuringutes kasutatud ninapihusti kohta.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid Omforro taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei olnud võimalik menetluses määratud tähtajaks vastata inimravimite komiteele.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Omforro kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osaletе ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.