



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353540/2020
EMA/H/C/005435

Gencebok (kofiintsitraat)

Ülevaade ravimist Gencebok ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Gencebok ja milleks seda kasutatakse?

Gencebok on stimulantravim, mida kasutatakse enneaegsete imikute apnoe raviks. See on seisund, kus enneaegsete vastsündinute hingamine peatub üle 20 sekundiks.

Gencebok sisaldab toimeainena kofiintsitraati.

Gencebok on hübriidravim. See tähendab, et Gencebok on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Gencebok on muu tugevusega. Genceboki võrdlusravim on Peyona.

Kuidas Genceboki kasutatakse?

Gencebok on retseptiravim. Ravi peab alustama arst, kes on kogenud vastsündinute intensiivravis. Seda tohib manustada ainult vastsündinute intensiivravi osakonnas, kus on piisav imiku hoolika jälgimise varustus.

Genceboki annus arvutatakse imiku kehamassi järgi. Esimene annus (20 mg kofiintsitraati kehamassi kg kohta) manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Ravi jätkamiseks manustatakse Genceboki väiksemates annustes (5 mg kofiintsitraati kehamassi kg kohta) iga 24 tunni järel. Neid väiksemaid annuseid tohib manustada kas 10-minutise infusioonina või suu kaudu (nt maosondi kaudu). Ravi jätkatakse tavaliselt nii kaua, kuni imik suudab piisavalt hästi hingata vähemalt 5 päeva jooksul.

Lisateavet Genceboki kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Gencebok toimib?

Enneaegsetel imikutel esineb apnoed põhjusel, et hingamist juhtiv peaaegu osa (hingamiskeskus) ei ole veel täielikult arenenud.

Genceboki toimeaine kofiintsitraat blokeerib adenosiini toime. Adenosiin on looduslik aine, mis aeglustab teatud ajuosade, sealhulgas hingamiskeskuse aktiivsust. Adenosiini toimet vähendades stimuleerib kofiintsitraat aju, et hingamine taastuks.



Kuidas Genceboki uuriti?

Võrdlusravimiga Peyona on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Gencebokiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Genceboki kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Gencebok imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Genceboki manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Vaja ei olnud ka suukaudse Genceboki bioekvivalentsusuuringuid, sest Genceboki koostis on väga sarnane võrdlusravimi omaga (v.a tugevus) ja eeldatakse, et mõlemad imenduvad suukaudsel manustamisel samamoodi.

Milles seisneb Genceboki kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Gencebok on hübriidravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Gencebok ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Genceboki võrreldav toime Peyonaga. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Peyona korral, ületab Genceboki kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Genceboki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Genceboki turustaja annab kaardi, mille saab välja panna intensiivraviosakondades, kus ravimit kasutatakse. Sellel on Genceboki ohutu kasutamise teave, hoiatused ja ettevaatusmeetmed, sh kuidas annus arvutada ja määrata.

Genceboki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Genceboki kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Genceboki kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Genceboki kohta

Lisateave Genceboki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.