



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omforro-valmistetta (midatsolaami) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Regulatory Pharma Net S.r.l. peruutti Omforro-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Omforro oli tarkoitettu tietoiseen sedaatioon (rauhottaminen tai uneliaaksi tekeminen) ennen diagnostista tai kirurgista toimenpidettä tai sen aikana, kun potilaan on tarkoitus pysyä hereillä (tietoinen sedaatio), tai esilääkitykseksi ennen nukutusta.

Yhtiö peruutti hakemuksen 12. syyskuuta 2025.

Mitä Omforro on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Omforro kehitettiin lääkkeeksi, jonka oli tarkoitus aikaansaada tietoinen sedaatio (rauhottaminen tai uneliaaksi tekeminen) ennen diagnostista tai kirurgista toimenpidettä tai sen aikana, kun potilaan on tarkoitus pysyä hereillä (tietoinen sedaatio). Se oli tarkoitettu käytettäväksi myös esilääkkeenä ennen anestesiaa. Se oli tarkoitettu aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten käyttöön.

Omforron vaikuttava aine on midatsolaami, ja sitä oli tarkoitus olla saatavana nenäsumutteena.

Omforro kehitettiin ns. hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Omforro sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin jo myyntiluvan saanut viitevalmiste, mutta näiden valmisteiden välillä on eroja. Ipnovel-viitevalmistetta on saatavana injektionesteenä, liuoksena, kun Omforroa oli tarkoitus olla saatavana nenäsumutteena.

Miten Omforro vaikuttaa?

Omforron vaikuttava aine midatsolaami kuuluu bentsodiatsepiinien ryhmään. Se kiinnittyy aivoissa neurotransmitteri gamma-aminovoihapon (GABA) reseptoreihin (kohteisiin) ja aktivoi ne. GABAn kaltaiset neurotransmitterit ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Aivoissa GABA osallistuu sähköisen toiminnan vähentämiseen. Kun midatsolaami aktivoi GABA-reseptoreita, aivojen toiminta hidastuu, jolloin henkilö tuntee itsensä rentoutuneeksi ja uneliaaksi. Omforron aivojen toimintaan kohdistuvan vaikutuksen voimakkuus riippuu annoksesta ja muista toimenpiteen aikana käytetyistä lääkkeistä.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset tutkimuksista, joissa tarkasteltiin, miten Omforro käyttäytyy elimistössä ja miten se imeytyy, muuntuu ja poistuu elimistöstä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut lääkeyhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin, kun se peruutti hakemuksen.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Omforroa ei olisi voitu hyväksyä annettavaksi tietoista sedaatiota varten tai esilääkitykseksi ennen anestesiaa.

Euroopan lääkevirastolla oli huolenaiheita siitä, että toimitetut tiedot eivät riittäneet tukemaan suunniteltua käyttöä ja lapsille ehdotettua annosta. Myös Omforron laatuun liittyi huolenaiheita. Riskinarviointi nitrosamiinien (epäpuhtaus) esiintymisestä lääkkeessä puuttui. Lisäksi tiedot olivat osin puutteelliset valmistusprosessin valvonnan ja validoinnin sekä tutkimuksissa käytetyn nenäsumutelaitteen osalta.

Siten virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Omforron myyntilupahakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pysty toimittamaan vastauksia lääkevalmistekomitealle menettelyssä annetussa määräajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Omforro-valmistetta koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta klinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.