



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*kofeiinisitraatti*)

Yleisiä tietoja Gencebokista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Gencebok on ja mihin sitä käytetään?

Gencebok on stimuloiva lääke, jota käytetään hoidettaessa keskosten apneaa, jossa ennen aikaisesti syntyneet lapset lakkaavat hengittämästä yli 20 sekunnin ajan.

Gencebokin vaikuttava aine on kofeiinisitraatti.

Gencebok on ns. hybridilääke. Se on toisin sanoen samankaltainen kuin viitevalmiste, ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta mutta eri pitoisuutena. Gencebokin viitevalmiste on Peyona.

Miten Gencebokia käytetään?

Gencebokia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon valmisteella voi aloittaa lääkäri, joka on perehtynyt tehohoitoa vaativien vastasyntyneiden hoitoon. Hoito voidaan antaa ainoastaan hyvin varustetussa vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä, jotta lasta voidaan tarkkailla.

Gencebokin annos lasketaan lapsen painon mukaan. Ensimmäinen annos (20 mg kofeiinisitraattia painokiloa kohden) annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon käyttäen laitetta, jolla tarkkaillaan lääkkeen antamisnopeutta. Tämän jälkeen Gencebok-hoito annetaan pienemmillä annoksilla (5 mg kofeiinisitraattia painokiloa kohden) 24 tunnin välein. Pienemmät annokset voidaan antaa joko 10 minuutin infuusiona tai suun kautta (esimerkiksi mahaletkun kautta). Hoitoa yleensä jatketaan, kunnes lapsi pystyy hengittämään riittävän hyvin vähintään viiden päivän ajan.

Lisätietoja Gencebokin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Gencebok vaikuttaa?

Keskosilla ilmenee hengityskatkoksia, koska hengittämistä lapsen aivoissa säätelevä osa (hengityskeskus) ei ole vielä täysin kehittynyt.

Gencebokin vaikuttava aine kofeiinisitraatti estää adenosiniin vaikutuksen. Adenosiini on luonnollinen aine, joka hidastaa joidenkin aivojen osien, kuten hengityskeskuksen, toimintaa. Kofeiinisitraatti vähentää adenosiniin vaikutusta ja stimuloi näin aivoja hengityksen palauttamiseksi.



Miten Gencebokia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Peyonalla, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Gencebokin osalta.

Yhtiö toimitti Gencebokin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Gencebok samalla tavalla kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Gencebok annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Gencebokin osalta ei myöskään ollut tarvetta suorittaa biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia siinä tapauksessa, kun valmistetta käytetään suun kautta. Tämä johtuu siitä, että Gencebokin koostumus on hyvin samankaltainen viitevalmisteeseen nähden vahvuutta lukuun ottamatta, ja suun kautta annettuna molempien odotetaan imeytyvän samalla tavoin.

Mitä hyötyä Gencebokista on ja mitkä ovat sen riskit?

Koska Gencebok on hybridilääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Gencebok on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gencebokin on osoitettu olevan verrattavissa Peyonaan EU:n vaatimusten mukaisesti. Siksi lääkevirasto katsoi, että Peyonan tavoin Gencebokista saatava hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Gencebokin turvallinen ja tehokas käyttö?

Gencebokia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä käyttäviin tehohoitoyksiköihin näytteille asetettavan kortin. Kortissa on Gencebokin asianmukaista ja turvallista käyttöä koskevaa tietoa ja varoituksia ja ilmoitetaan varotoimista. Lisäksi siinä on tietoa siitä, miten annokset määritetään.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Gencebokin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Gencebokin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Gencebokista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Gencebokista

Lisää tietoa Gencebokista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteen.