



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Omforro (midazolam)

Tvrtka Regulatory Pharma Net S.r.l. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Omforro za svjesnu sedaciju (za postizanje osjećaja smirenosti i pospanosti u ljudi) prije ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka pri kojima bolesnik ostaje budan (svjesna sedacija) ili kao premedikacija prije anestezije.

Tvrtka je povukla zahtjev 12. rujna 2025.

### Što je Omforro i za što se trebao koristiti?

Omforro je razvijen kao lijek za svjesnu sedaciju (za postizanje osjećaja smirenosti i pospanosti u ljudi) prije ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka pri kojima bolesnik ostaje budan (svjesna sedacija). Bio namijenjen i za primjenu kao premedikacija prije anestezije. Trebao se primjenjivati u odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije.

Omforro sadrži djelatnu tvar midazolam i trebao je biti dostupan u obliku spreja za nos.

Omforro je razvijen kao „hibridni lijek“. To znači da Omforro sadrži istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek“, ali postoje razlike između njih. Referentni lijek Ipnoval dostupan je kao otopina za injekciju, dok je Omforro trebao biti dostupan u obliku spreja za nos.

### Kako djeluje Omforro?

Djelatna tvar lijeka Omforro, midazolam, pripada skupini sedativnih lijekova naziva benzodiazepini. Veže se na receptore (ciljna mjesta) za neurotransmiter gama-aminomaslačnu kiselinu (engl. *gamma-amino butyric acid*, GABA) u mozgu i aktivira ih. Neurotransmiteri kao što je GABA kemikalije su koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. GABA u mozgu sudjeluje u smanjenju električne aktivnosti. Aktiviranjem receptora GABA midazolam usporava moždanu aktivnost, zbog čega se osoba osjeća opušteno i pospano. Opseg učinaka lijeka Omforro na moždanu aktivnost ovisi o danoj dozi i drugim lijekovima koji se primjenjuju tijekom postupka.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja u kojima se promatralo kako se Omforro ponaša u organizmu te kako se apsorbira, modificira i uklanja iz organizma.

## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

## Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Omforro za svjesnu sedaciju ili za premedikaciju prije anestezije.

EMA je izrazila zabrinutost da dostavljeni podatci nisu dostatni kako bi potkrijepili predviđenu primjenu i dozu predloženu za primjenu u djece. Postojali su i razlozi za zabrinutost u pogledu kvalitete lijeka Omforro. Nedostajala je procjena rizika od lijeka koji sadrži nečistoću naziva nitrozamin. Nadalje, nedostajale su neke informacije o kontroli i validaciji proizvodnog procesa, kao i informacije o uređaju za raspršivanje spreja za nos koji je upotrijebljen u ispitivanjima.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Omforro.

## Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da ne može dostaviti odgovore CHMP-u u roku utvrđenom u postupku.

## Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Omforro.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebno vam je više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.