



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*kofeincitrat*)

Pregled informacija o lijeku Gencebok i zašto je odobren u EU-u

Što je Gencebok i za što se koristi?

Gencebok je stimulans za liječenje apneje nedonoščadi, stanja u kojem nedonošče prestaje disati dulje od 20 sekundi.

Gencebok sadrži djelatnu tvar kofeincitrat.

Gencebok je „hibridni lijek”. To znači da je sličan „referentnom lijeku” koji sadrži istu djelatnu tvar, ali u drugačijoj jačini. Referentni lijek za Gencebok je Peyona.

Kako se Gencebok primjenjuje?

Gencebok se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju novorođenčadi kojoj je potrebna intenzivna skrb. Terapija lijekom mora biti provedena samo na odjelima neonatalne intenzivne skrbi koji su dobro opremljeni za pažljivo nadziranje novorođenčeta.

Doza lijeka Gencebok određuje se na temelju tjelesne težine djeteta. Početna doza (20 mg kofeincitrata po kilogramu tjelesne težine) daje se intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od 30 minuta, s pomoću naprave za pažljivo nadziranje brzine kojom se lijek daje. Terapija lijekom Gencebok nastavlja se davanjem manjih doza (5 mg kofeincitrata po kilogramu tjelesne težine) svaka 24 sata. Te manje doze mogu se davati ili infuzijom u trajanju od 10 minuta ili kroz usta (npr. s pomoću cjevčice u želudac). Liječenje se obično nastavlja dok novorođenče može dovoljno dobro disati najmanje 5 dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Gencebok pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Gencebok?

Apneja se javlja u nedonoščadi zbog toga što dio njihova mozga koji kontrolira disanje („centar za disanje”) nije potpuno razvijen.

Kofeincitrat, djelatna tvar lijeka Gencebok, blokira djelovanje adenoza. Adenozin je prirodna tvar koja usporava aktivnost određenih dijelova mozga, među ostalim centra za disanje. Smanjivanjem aktivnosti adenoza kofeincitrat stimulira mozak da ponovno potakne disanje.



Kako je Gencebok ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Peyona i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Gencebok.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Gencebok. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Gencebok slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Gencebok daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Nisu bila potrebna ni ispitivanja „bioekvivalencije” za lijek Gencebok kada se uzima kroz usta. To je zbog toga što je sastav lijeka Gencebok vrlo sličan kao i kod referentnog lijeka, osim jačine, i, kada se daje kroz usta, očekuje se da se djelatna tvar kod oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Gencebok?

Budući da je Gencebok hibridni lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Gencebok odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Gencebok usporediv s lijekom Peyona. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Gencebok, kao i od lijeka Peyona, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Gencebok?

Tvrtka koja stavlja lijek Gencebok u promet osigurat će informativnu karticu koja će biti izložena na odjelima intenzivne skrbi gdje će se lijek koristiti. Ona će sadržavati informacije, upozorenja i mjere opreza za odgovarajuću i sigurnu primjenu lijeka Gencebok, među ostalim kako odrediti i propisati dozu.

Preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Gencebok također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Gencebok kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Gencebok pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Gencebok

Više informacija o lijeku Gencebok dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.