



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Omforro-ra (midazolám) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Regulatory Pharma Net S.r.l. visszavonta az Omforro-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét a diagnosztikai vagy sebészeti eljárások előtt vagy alatt végzett éber (lenyugtató vagy álmosítást okozó) szedációra vonatkozóan, amennyiben a beteg ébren marad (éber szedáció), vagy érzéstelenítés előtti premedikációként.

A vállalat 2025. szeptember 12-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Omforro és milyen alkalmazásra szánták?

Az Omforro-t olyan diagnosztikai vagy sebészeti eljárások előtti vagy alatti eljárásokhoz, amelyeknél a beteg éber marad, éber szedáció (lenyugtató vagy elálmósítás) céljából fejlesztették ki. A gyógyszert premedikációként is alkalmazták volna az anesztézia előtt. A gyógyszert felnőtteknél és 2 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazták volna.

Az Omforro hatóanyaga a midazolám, és orrspray formájában kívánták forgalomba hozni.

Az Omforro-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Omforro ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint egy engedélyezett „referencia-gyógyszer”, de vannak különbségek a kettő között. A referencia-gyógyszer, az Ipnovel oldatos injekció formájában, míg az Omforro orrspray formájában lett volna kapható.

Hogyan fejti ki hatását az Omforro?

Az Omforro hatóanyaga, a midazolám a benzodiazepineknek nevezett szedatív hatású gyógyszerek csoportjába tartozik. Az agyban a gamma-amino-vajsav (GABA) neurotransmitter receptoraihoz (célszerekhez) kötődik, és aktiválja azokat. A neurotransmitterek, például a GABA, olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Az agyban a GABA szerepe az, hogy csökkentse az elektromos tevékenységet. A GABA receptorok aktiválása révén a midazolám lelassítja az agyműködést, ami lenyugtató és elálmósítja a kezelt személyt. Az Omforro agyi aktivitásra gyakorolt hatásának mértéke a beadott dózistól és az eljárás során alkalmazott egyéb gyógyszerektől függ.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben azt tanulmányozták, hogy az Omforro hogyan fejti ki hatását a szervezetben, és hogyan szívódik fel, módosul és ürül ki a szervezetből.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek aggályai voltak, és ideiglenes véleménye az volt, hogy az Omforro nem engedélyezhető éber szedáció vagy érzéstelenítés előtti premedikáció céljából.

Az EMA-nak aggályai voltak azzal kapcsolatban, hogy a benyújtott adatok nem voltak elegendőek a tervezett felhasználás és a gyermekeknél való alkalmazásra javasolt dózis alátámasztására. Aggályok merültek fel az Omforro minőségével kapcsolatban is. Hiányzott a nitrózaminokat, szennyeződések tartalmazó gyógyszer kockázatának értékelése. Ezenkívül hiányzott néhány információ a gyártási folyamat ellenőrzéséről és validálásáról, valamint a vizsgálatokban használt orrpermetező eszközről.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot az Omforro-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy nincs abban a helyzetben, hogy az eljárásban meghatározott határidőn belül választ adjon a CHMP-nek.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Omforro-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.