



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*koffein-citrát*)

A Gencebok-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Gencebok és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gencebok egy stimuláns gyógyszer, amelyet koraszülött újszülötteknél apnoé kezelésére alkalmaznak. Ebben az állapotban a koraszülötteknek 20 másodpercnél hosszabb ideig kimarad a légzésük.

A Gencebok hatóanyaga a koffein-citrát.

A Gencebok „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de eltérő hatáserősségben. A Gencebok referencia-gyógyszere a Peyona.

Hogyan kell alkalmazni a Gencebok-ot?

A Gencebok csak receptre kapható. A gyógyszerrel végzett kezelést az újszülött intenzív ellátásban tapasztalt orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer csak olyan újszülött intenzív osztályon alkalmazható, amely a csecsemőmonitorozáshoz megfelelő eszközökkel rendelkezik.

A Gencebok adagját a csecsemő testsúlya alapján kell kiszámítani. Az első adagot (20 mg koffein-citrát testtömeg-kilogrammonként) vénás infúzióban kell 30 perc alatt beadni, a beadás sebességének megfelelő szabályozására szolgáló eszköz segítségével. A kezelés folytatásához a Gencebok-ot alacsonyabb adagban (testtömeg-kilogrammonként 5 mg koffein-citrát) kell 24 óránként alkalmazni. Ez az alacsonyabb adag 10 perces infúzióban vagy szájon át (pl. a gyomorba vezető csövön keresztül) adható. A kezelést általában addig folytatják, amíg a csecsemő legalább 5 napig megfelelően tud lélegezni.

A Gencebok alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Gencebok?

Koraszülött csecsemőknél apnoé azért lép fel, mert a csecsemő agyának a légzést szabályozó része („légzőközpont”) nem fejlődött ki teljesen.

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



A Gencebok hatóanyaga, a koffein-citrát gátolja az adenzin hatását. Az adenzin egy természetes anyag, amely lelassítja az agy egyes részeinek, így a légzőközpontnak a működését. Az adenzin hatásának mérséklésével a koffein-citrát a légzés helyreállítására serkenti az agyat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Gencebok-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Peyona-val, így ezeket a Gencebok esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Gencebok minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Gencebok felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Gencebok-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Szájon át történő alkalmazás esetén sem volt szükség a Gencebok-ra vonatkozó biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra. Ennek oka az, hogy a Gencebok összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez (a hatásereőség kivételével), és ha a készítményeket szájon át alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Gencebok alkalmazása?

Mivel a Gencebok hibrid gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Gencebok forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Gencebok összehasonlíthatónak bizonyult a Peyona-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Peyona-hoz hasonlóan a Gencebok előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Gencebok alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Gencebok biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Gencebok-ot forgalmazó vállalat egy kártyát biztosít, amelyet azokon az intenzív osztályokon kell kitenni, ahol a gyógyszert alkalmazzák. A kártya a Gencebok megfelelő és biztonságos alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatást, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz, beleértve az adag kiszámításának és felírásának módjára vonatkozó információt.

A Gencebok biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg-tájékoztatóban.

A Gencebok alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Gencebok alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Gencebok-kal kapcsolatos egyéb információ

A Gencebok-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.