



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gencebok (*caffaina citrato*)

Sintesi di Gencebok e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Gencebok e per cosa si usa?

Gencebok è uno stimolante usato per il trattamento dell'apnea del prematuro, un'affezione dei neonati prematuri caratterizzata dalla cessazione del respiro per più di 20 secondi.

Gencebok contiene il principio attivo caffeina citrato.

Gencebok è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento", che contiene lo stesso principio attivo ma a un dosaggio differente. Il medicinale di riferimento per Gencebok è Peyona.

### Come si usa Gencebok?

Gencebok può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto in cure intensive neonatali. Inoltre, deve essere somministrato soltanto presso un'unità di cure intensive neonatali dotata di attrezzature idonee per lo stretto monitoraggio del bambino.

La dose di Gencebok è calcolata in base al peso del bambino. La prima dose (20 mg di caffeina citrato per chilogrammo di peso corporeo) è somministrata attraverso un'infusione (flebo) endovenosa in un arco di 30 minuti, utilizzando un dispositivo per controllare accuratamente la velocità di erogazione del medicinale. Per continuare il trattamento, Gencebok è somministrato a dosi inferiori (5 mg di caffeina citrato per chilogrammo di peso corporeo) ogni 24 ore. Queste dosi inferiori possono essere somministrate sia mediante un'infusione della durata di 10 minuti sia per via orale (per esempio attraverso un sondino nasogastrico). Il trattamento continua di norma fino a quando il bambino non è in grado di inspirare adeguatamente per almeno 5 giorni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Gencebok, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Gencebok?

L'apnea nei neonati prematuri è imputabile allo sviluppo incompleto dell'area del cervello del bambino deputata al controllo della respirazione ("centro della respirazione").

---

**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



Caffeina citrato, il principio attivo di Gencebok, blocca l'effetto dell'adenosina, una sostanza naturale che rallenta l'attività di alcune aree del cervello, compreso il centro della respirazione. Riducendo l'effetto dell'adenosina, caffeina citrato stimola il cervello a ristabilire la respirazione.

## **Quali studi sono stati effettuati su Gencebok?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Peyona, e non è necessario ripeterli per Gencebok.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Gencebok. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Gencebok venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Gencebok somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" neppure per l'assunzione orale. Poiché Gencebok ha una composizione molto simile a quella del medicinale di riferimento, fatta eccezione per il dosaggio, ci si aspetta che entrambi vengano assorbiti allo stesso modo quando sono somministrati per via orale.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Gencebok?**

Poiché Gencebok è un medicinale ibrido, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Gencebok è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Gencebok ha mostrato di essere paragonabile a Peyona. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Peyona, i benefici di Gencebok siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Gencebok?**

La ditta che commercializza Gencebok fornirà una scheda da mostrare nelle unità di cure intensive in cui il medicinale sarà utilizzato. Tale scheda includerà informazioni, avvertenze e precauzioni sull'uso appropriato e sicuro di Gencebok, tra cui le modalità di determinazione e prescrizione della dose.

Le raccomandazioni e le precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Gencebok sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Gencebok sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Gencebok sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Gencebok**

Ulteriori informazioni su Gencebok sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.