



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugsėjo 19 d.
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Paraiškos gauti Omforro (midazolamo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Regulatory Pharma Net S.r.l.“ atsiėmė savo paraišką gauti Omforro, skirtą sąmoningai sedacijai (siekiant nuraminti arba mieguistumui sukelti) prieš diagnostines ar chirurgines procedūras ar jų metu, kai pacientas išlieka budrus (sąmoninga sedacija), arba kaip premedikacija prieš sukeliant nejautrą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. rugsėjo 12 d.

Kas yra Omforro ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Omforro buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas sąmoningai sedacijai (siekiant nuraminti arba mieguistumui sukelti) prieš diagnostines ar chirurgines procedūras arba jų metu, kai pacientas išlieka budrus (sąmoninga sedacija). Jis taip pat buvo skirtas naudoti kaip premedikacija prieš sukeliant nejautrą. Šį vaistą buvo numatyta skirti suaugusiems ir ne jaunesniems kaip 2 metų vaikams.

Omforro sudėtyje yra veikliosios medžiagos midazolamo, ir jį buvo numatyta tiekti nosies purškalo forma.

Omforro buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Omforro sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos, kaip ir registruoto referencinio vaisto sudėtyje, tačiau tarp jų yra skirtumų. Referencinis vaistas Ipnoval tiekiamas injekcinio tirpalo forma, o Omforro buvo numatyta tiekti nosies purškalo forma.

Kaip veikia Omforro?

Omforro veiklioji medžiaga midazolamas priskiriamas prie raminamųjų vaistų, vadinamų benzodiazepinais, grupės. Jis jungiasi prie galvos smegenyse esančių neurosiuntiklio GABA (gama amino sviesto rūgšties) receptorių (taikinių) ir juos suaktyvina. Neurosiuntikliai, kaip antai GABA, – tai cheminės medžiagos, leidžiančios nervinėms ląstelėms tarpusavyje komunikuoti. Galvos smegenyse GABA padeda slopinti elektrinį aktyvumą. Aktyvuodamas GABA receptoriai, midazolamas sulėtina galvos smegenų veiklą, todėl žmogus jaučiasi atsipalaidavęs ir mieguistas. Omforro poveikis galvos smegenų aktyvumui priklauso nuo skiriamos dozės ir kitų procedūros metu vartojamų vaistų.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose buvo tiriama, kaip Omforro veikia organizme, kaip jis įsisavinamas, modifikuojamas ir pašalinamas iš organizmo, rezultatus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Omforro negali būti registruojamas sąmoningai sedacijai arba kaip premedikacija prieš sukeliant nejautrą.

EMA turėjo abejonių dėl to, kad pateiktų duomenų nepakako numatytai Omforro vartojimo paskirčiai ir vaikams siūlomai dozei pagrįsti. Taip pat kilo abejonių dėl Omforro kokybės. Nebuvo atliktas vaisto, kurio sudėtyje yra nitrozaminų (priemaišų), keliamos rizikos vertinimas. Be to, nepateikta tam tikros informacijos apie gamybos proceso kontrolę ir patvirtinimą, taip pat informacijos apie tyrimuose naudotą nosies purškalo prietaisą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė kartu su paraiška gauti Omforro registracijos pažymėjimą pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė negalinti per pagal šią procedūrą numatytą laikotarpį pateikti CHMP prašomų atsakymų.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Omforro klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.