



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*kofeino citratas*)

Gencebok apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Gencebok ir kam jis vartojamas?

Gencebok – tai stimuliuojantis vaistas, kuriuo gydoma neišnešiotų naujagimių apnėja. Šia liga sergantys neišnešioti naujagimiai nustoja kvėpuoti ilgiau nei 20 sekundžių.

Gencebok sudėtyje yra veikliosios medžiagos kofeino citrato.

Šis vaistas yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau jos stiprumas šiuose vaistuose skiriasi. Gencebok referencinis vaistas yra Peyona.

Kaip vartoti Gencebok?

Gencebok galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydomą šiuo vaistu turi pradėti naujagimių, kuriems reikalinga intensyvi terapija, gydymo patirties turintis gydytojas. Šį vaistą galima skirti tik intensyviosios naujagimių priežiūros skyriuje, kuris gerai aprūpintas kūdikių nuodugnaus stebėjimo įranga.

Gencebok dozė apskaičiuojama pagal kūdikio svorį. Pirmoji dozė (20 mg kofeino citrato kilogramui kūno svorio) suleidžiama infuzijos būdu (lašinama į veną) per 30 minučių, naudojant prietaisą, kuriuo atidžiai kontroliuojamas vaisto infuzijos greitis. Tęsiant gydymą, Gencebok vartojamas mažesnėmis dozėmis (5 mg kofeino citrato kilogramui kūno svorio) kas 24 valandas. Šias mažesnes dozes galima suleisti atliekant 10 minučių trukmės infuziją arba skirti per burną (pvz., per vamzdelį į skrandį). Gydymas paprastai tęsiamas tol, kol kūdikis gali normaliai kvėpuoti ne mažiau kaip 5 dienas.

Daugiau informacijos apie Gencebok vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Gencebok?

Neišnešiotiems kūdikiams apnėja pasireiškia dėl to, kad nepakankamai išsivysčiusi jų kvėpavimo kontroliuojanti smegenų dalis (kvėpavimo centras).

Veiklioji Gencebok medžiaga kofeino citratas stabdo adenozino poveikį. Adenozinas yra natūrali medžiaga, kuri lėtina kai kurių smegenų dalių, įskaitant kvėpavimo centrą, aktyvumą. Mažindamas adenozino poveikį, kofeino citratas stimuliuoja smegenis, kad atnaujintų kvėpavimą.

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



Kaip buvo tiriamas Gencebok?

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Peyona, todėl jų nereikia kartoti su Gencebok.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Gencebok kokybės tyrimų duomenis. Tiriant, ar Gencebok yra įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Gencebok infuzijos švirkščiamos į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Biologinio ekvivalentiškumo tyrimų taip pat nereikėjo atlikti ir su per burną vartojamu Gencebok, nes Gencebok sudėtis yra labai panaši į referencinio vaisto, išskyrus stiprumą, ir vartojant per burną, veiklioji medžiaga iš abiejų vaistų turėtų būti įsisavinama vienodai.

Kokia yra Gencebok nauda ir rizika?

Kadangi Gencebok yra hibridinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Gencebok buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Gencebok yra panašus į Peyona. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Peyona, Gencebok teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gencebok vartojimą?

Gencebok prekiaujanti bendrovė parengs kortelę, kuri bus iškabinama intensyviosios priežiūros skyriuose, kur vartojamas vaistas. Kortelėje bus pateikta informacija apie Gencebok, įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl tinkamo ir saugaus jo naudojimo, įskaitant informaciją apie tai, kaip nustatyti ir paskirti vaisto dozę.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Gencebok vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės.

Kaip ir visų vaistų, Gencebok vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Gencebok šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Gencebok

Daugiau informacijos apie Gencebok rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.