



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 19. septembris  
EMA/300796/2025  
EMA/H/C/005657

## **Omforro (midazolāma) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Regulators *Pharma Net S.r.l.* atsauca zāļu *Omforro* reģistrācijas apliecības pieteikumu attiecībā uz apzinātu sedāciju (lai nomierinātu vai liktu cilvēkam justies miegainam) pirms diagnostiskām vai ķirurģiskām procedūrām, kurās pacients paliek nomodā (sedācija), vai to laikā, vai kā premedikāciju pirms anestēzijas.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 12. septembrī.

### **Kas ir *Omforro*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?**

*Omforro* tika izstrādāta kā zāles apzinātai sedācijai (lai nomierinātu vai liktu cilvēkam justies miegainam) pirms diagnostiskām vai ķirurģiskām procedūrām, kurās pacients paliek nomodā (sedācija), vai to laikā. Tās bija paredzēts lietot arī kā premedikāciju pirms anestēzijas. Tās bija paredzēts lietot pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma.

*Omforro* satur aktīvo vielu midazolāmu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā deguna aerosols.

*Omforro* tika izstrādāta kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka *Omforro* satur to pašu aktīvo vielu, ko reģistrētās atsauces zāles, taču starp abām šīm zālēm ir atšķirības. Atsauces zāles *Ipnovel* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām, savukārt *Omforro* bija paredzēta pieejamībai kā deguna aerosols.

### **Kā *Omforro* darbojas?**

*Omforro* aktīvā viela midazolāms pieder nomierinošo zāļu grupai, ko dēvē par benzodiazepīniem. Tas piesaistās pie neiromediatora gamma-aminosviestskābes (GASS) receptoriem (mērķiem) smadzenēs un aktivizē tos. Tādi neiromediatori kā GASS ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Galvas smadzenēs GASS ir iesaistīts elektriskās aktivitātes mazināšanās. Aktivizējot GASS receptorus, midazolāms palēnina smadzeņu aktivitāti, kas liek cilvēkam justies atslābinātam un miegainam. *Omforro* iedarbības apmērs uz smadzeņu aktivitāti ir atkarīgs no ievadītās devas un citām zālēm, ko lieto procedūras laikā.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus par to, kā *Omforro* darbojas organismā un kā tās tiek absorbētas, pārveidotas un izvadītas no organisma.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

## **Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Omforro* nevarēja apstiprināt apzinātai sedācijai vai premedikācijai pirms anestēzijas.

EMA bija bažas par to, ka iesniegtie dati nav pietiekami, lai pamatotu paredzēto lietošanu un ierosināto devu lietošanai bērniem. Tika paustas bažas arī par *Omforro* kvalitāti. Trūka novērtējuma par nitrozamīnus saturošu piemaisījumu saturošu zāļu radīto risku. Turklāt trūka informācijas par ražošanas procesa kontroli un apstiprināšanu, kā arī informācijas par pētījumos izmantoto deguna aerosola ierīci.

Tāpēc atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Omforro* pieteikuma pamatošanai.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nevar sniegt atbildes CHMP procedūrā noteiktajā termiņā.

## **Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Omforro* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.