



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*kofeīna citrāts*)

Gencebok pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Gencebok* un kāpēc tās lieto?

Gencebok ir stimulants, ko lieto priekšlaicīgu dzemdību apnojas — slimības, kuras gadījumā priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem apstājas elpošana ilgāk par divām sekundēm — ārstēšanai.

Gencebok satur aktīvo vielu kofeīna citrātu.

Gencebok ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet atšķirīgā koncentrācijā. *Gencebok* atsauces zāles ir *Peyona*.

Kā lieto *Gencebok*?

Gencebok var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar šīm zālēm drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi tādu jaundzimušo zīdaiņu ārstēšanā, kuriem nepieciešama intensīva aprūpe. Tās drīkst ievadīt jaundzimušajiem tikai intensīvās terapijas nodaļā, kas ir labi aprīkota, lai rūpīgi novērotu bērnu.

Gencebok devu aprēķina pēc bērna ķermeņa masas. Pirmo devu (20 mg kofeīna citrāta uz kilogramu ķermeņa masas) ievada infūzijas veidā (vēnā pa pilienam) ilgāk par 30 minūtēm, izmantojot ierīci zāļu ievadīšanas ātruma stingrai kontrolei. Lai turpinātu ārstēšanu, *Gencebok* ievada mazākās devās (5 mg kofeīna citrāta uz kilogramu ķermeņa masa) ik pēc 24 stundām. Šīs mazākās devas var ievadīt vai nu infūzijas veidā 10 minūšu laikā, vai arī iekšķīgai lietošanai (piemēram, ievadot caur zondi kuņģī). Ārstēšanu parasti turpina, līdz bērns spēj pietiekami labi elpot vismaz piecas dienas.

Papildu informāciju par *Gencebok* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Gencebok* darbojas?

Apnoja rodas priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, jo nav pilnībā attīstījusies tā bērna smadzeņu daļa, kas kontrolē elpošanu (elpošanas centru).

Gencebok aktīvā viela kofeīna citrāts bloķē adenoīna iedarbību. Adenoīns ir dabīga viela, kas palēnina dažu smadzeņu daļu, tostarp elpošanas centra, aktivitāti. Samazinot adenoīna iedarbību, kofeīna citrāts stimulē smadzenes atjaunot elpošanu.



Kā noritēja *Gencebok* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Peyona*, un ar *Gencebok* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Gencebok* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Gencebok* uzsūcas līdzīgi atsauces zālēm, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tādēļ, ka *Gencebok* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Turklāt nebija nepieciešams veikt bioekvivalences pētījumus attiecībā uz *Gencebok* iekšķīgu lietošanu. Tas ir tāpēc, ka *Gencebok* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zāļu sastāvam, izņemot stiprumu, un paredzams, ka abas zāles uzsūksies tādā pašā veidā, ievadot tās iekšķīgi.

Kāda ir *Gencebok* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Gencebok* ir hibrīdzāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Gencebok* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Gencebok* ir salīdzināmas ar *Peyona*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Peyona* gadījumā, *Gencebok* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Gencebok* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Gencebok*, nodrošinās karti izstādīšanai intensīvās terapijas nodaļās, kurās zāles tiks izmantotas. Tajā tiks iekļauta informācija, brīdinājumi un piesardzības pasākumi par pareizu un drošu *Gencebok* lietošanu, tostarp par to, kā noteikt un izrakstīt devu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Gencebok* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Gencebok* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Gencebok* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Gencebok*

Sīkāka informācija par *Gencebok* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.