



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 september 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Intrekking van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Omforro ingetrokken voor bewuste sedatie (om mensen te kalmeren of slaperig te maken) vóór of tijdens diagnostische of chirurgische procedures waarbij de patiënt wakker blijft (bewuste sedatie), of als premedicatie vóór anesthesie.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 12 september 2025 ingetrokken.

Wat is Omforro en voor welke behandeling was het bedoeld?

Omforro werd ontwikkeld als geneesmiddel voor bewuste sedatie (om mensen te kalmeren of slaperig te maken) voor of tijdens diagnostische of chirurgische procedures waarbij de patiënt wakker blijft (bewuste sedatie). Het was ook bedoeld voor gebruik als premedicatie voorafgaand aan anesthesie. Het zou worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van twee jaar.

Omforro bevat de werkzame stof midazolam en zou verkrijgbaar zijn als neusspray.

Omforro werd ontwikkeld als een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Omforro dezelfde werkzame stof bevat als een toegelaten 'referentiegeneesmiddel', maar dat er verschillen zijn tussen beide middelen. Het referentiegeneesmiddel, Ipnovel, is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie, terwijl Omforro verkrijgbaar zou zijn in de vorm van een neusspray.

Hoe werkt Omforro?

Midazolam, de werkzame stof in Omforro, behoort tot een klasse sedatieve geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd. De stof hecht zich aan receptoren (doelwitten) voor de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) in de hersenen en activeert deze. Neurotransmitters zoals GABA zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. In de hersenen is GABA betrokken bij het verminderen van de elektrische activiteit. Door de GABA-receptoren te activeren, vertraagt midazolam de hersenactiviteit, waardoor de persoon zich ontspannen en slaperig voelt. De omvang van de effecten van Omforro op de hersenactiviteit is



afhankelijk van de toegediende dosis en de andere geneesmiddelen die tijdens de ingreep of het onderzoek worden gebruikt.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten verstrekt van studies waarin werd onderzocht hoe Omforro zich in het lichaam gedraagt en hoe het wordt geabsorbeerd, gewijzigd en uit het lichaam uitgescheiden.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de beoordeling van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het moment van de intrekking enkele bedenkingen en was het voorlopige advies dat Omforro voor bewuste sedatie of als premedicatie vóór anesthesie niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen omdat de verstrekte gegevens niet voldoende waren om het beoogde gebruik en de voorgestelde dosering voor gebruik bij kinderen te onderbouwen. Er waren ook bedenkingen over de kwaliteit van Omforro. Er ontbrak een grondige beoordeling van het risico van het geneesmiddel, dat verontreinigd is met nitrosaminen. Bovendien ontbrak bepaalde informatie over de controle en validatie van het productieproces en over het hulpmiddel voor gebruik van de neusspray dat in de studies werd gebruikt.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter onderbouwing van de aanvraag voor Omforro.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het niet in staat was binnen het in de procedure vastgestelde tijdsbestek antwoorden te verschaffen aan het CHMP.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Omforro.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.