



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 września 2025 r.
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego leku Omforro (midazolam)

Firma Regulatory Pharma Net S.r.l. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Omforro przeznaczonego do sedacji świadomej (uspokojenia lub wywołania senności) przed zabiegami diagnostycznymi lub chirurgicznymi, w trakcie których pacjent pozostaje świadomy (świadomej sedacji) lub w ramach premedykacji przed znieczuleniem.

Firma wycofała wniosek w dniu 12 września 2025 r.

Czym jest lek Omforro i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Omforro opracowano jako lek do świadomej sedacji (uspokojenia lub wywołania senności) przed zabiegami diagnostycznymi lub chirurgicznymi, w trakcie których pacjent pozostaje przytomny (świadoma sedacja). Był on również przeznaczony do stosowania jako premedykacja przed znieczuleniem. Lek miał być stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat.

Lek Omforro zawiera midazolam jako substancję czynną i miał być dostępny w postaci aerozolu do nosa.

Lek Omforro opracowano jako „lek hybrydowy”. Oznacza to, że lek Omforro zawiera tę samą substancję czynną co dopuszczony do obrotu lek referencyjny, ale istnieją różnice między tymi dwoma lekami. Lek referencyjny Ipnovel jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań, natomiast lek Omforro miał być dostępny w postaci aerozolu do nosa.

Jak działa lek Omforro

Substancja czynna leku Omforro, midazolam, należy do grupy leków uspokajających, zwanych benzodiazepinami. Przyłącza się ona do receptorów (celów) neuroprzekaźnika – kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) – w mózgu i aktywuje je. Neuroprzekaźniki, takie jak GABA, to związki chemiczne, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. W mózgu neuroprzekaźnik GABA bierze udział w zmniejszaniu aktywności elektrycznej. Aktywując receptory GABA, midazolam spowalnia aktywność mózgu, dzięki czemu pacjent odczuwa rozluźnienie i senność.



Zakres wpływu leku Omforro na aktywność mózgu zależy od podanej dawki i innych leków stosowanych w trakcie procedury.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań dotyczących działania leku Omforro w organizmie oraz sposobu jego wchłaniania, modyfikowania i usuwania z organizmu

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Na podstawie analizy danych w momencie wycofania Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że lek Omforro nie może zostać dopuszczony do stosowania w świadomej sedacji lub jako premedykacja przed znieczuleniem.

EMA wyraziła obawy, że przedstawione dane nie były wystarczające, aby uzasadnić zamierzone zastosowanie i dawkę proponowaną do stosowania u dzieci. Pojawiły się również wątpliwości co do jakości leku Omforro. Brakowało oceny ryzyka związanego z obecnością nitrozoamin, czyli zanieczyszczeń, w leku. Ponadto brakowało pewnych informacji na temat kontroli i walidacji procesu wytwarzania, a także informacji na temat urządzenia do podawania aerozolu do nosa stosowanego w badaniach.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku Agencja uznała, że firma nie przedstawiła wystarczających danych na poparcie wniosku dotyczącego leku Omforro.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie udzielić odpowiedzi na pytania CHMP w terminie określonym w procedurze.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Omforro.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.