



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*citrato de cafeína*)

Um resumo sobre Gencebok e porque está autorizado na UE

O que é Gencebok e para que é utilizado?

Gencebok é um medicamento estimulante utilizado no tratamento da apneia de prematuridade, uma doença na qual os bebés nascidos prematuramente deixam de respirar por mais de 20 segundos.

Gencebok contém a substância ativa citrato de cafeína.

É um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas numa concentração diferente. O medicamento de referência de Gencebok é Peyona.

Como se utiliza Gencebok?

Gencebok só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com o medicamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de bebés prematuros que necessitam de cuidados intensivos. Deve ser administrado apenas numa unidade de cuidados intensivos neonatais bem equipada para monitorizar atentamente o bebé.

A dose de Gencebok é calculada com base no peso do bebé. A primeira dose (de 20 mg de citrato de cafeína por quilograma de peso corporal) é administrada por perfusão (administração gota a gota numa veia) ao longo de 30 minutos, utilizando um dispositivo para controlar atentamente a velocidade de administração do medicamento. Para continuar o tratamento, Gencebok é administrado em doses mais baixas (5 mg de citrato de cafeína por quilograma de peso corporal) a cada 24 horas. Estas doses mais baixas podem ser administradas por perfusão com a duração de 10 minutos ou por via oral (por exemplo, através de um tubo que entra no estômago). O tratamento prossegue geralmente até o bebé conseguir respirar suficientemente bem durante pelo menos 5 dias.

Para mais informações sobre a utilização de Gencebok, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Gencebok?

A apneia em bebés prematuros ocorre porque a parte do cérebro do bebé que controla a respiração («centro respiratório») não está completamente desenvolvida.



O citrato de cafeína, a substância ativa do Gencebok, bloqueia o efeito da adenosina. A adenosina é uma substância natural que abranda a atividade de algumas partes do cérebro, incluindo o centro respiratório. Ao reduzir o efeito da adenosina, o citrato de cafeína estimula o cérebro a restabelecer a respiração.

Como foi estudado Gencebok?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Peyona, e não necessitam ser repetidos para Gencebok.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Gencebok. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Gencebok é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Gencebok é administrado por perfusão numa veia, e como tal a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Não foram necessários estudos de bioequivalência para Gencebok quando utilizado por via oral. Isto deve-se ao facto de a composição de Gencebok ser muito semelhante à do medicamento de referência, exceto para a dosagem, sendo de esperar que ambos sejam absorvidos da mesma forma quando administrados por via oral.

Quais os benefícios e riscos de Gencebok?

Uma vez que Gencebok é um medicamento híbrido, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Gencebok autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Gencebok demonstrou ser comparável a Peyona. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Peyona, os benefícios de Gencebok são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Gencebok?

A empresa que comercializa Gencebok fornecerá um cartão a ser apresentado nas unidades de cuidados intensivos onde o medicamento será utilizado. Incluirá informações, advertências e precauções sobre a utilização adequada e segura de Gencebok, incluindo sobre como determinar e prescrever a dose.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Gencebok.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Gencebok são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Gencebok são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Gencebok

Mais informações sobre Gencebok podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.