



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Omforro pentru sedare conștientă (calmare sau inducerea somnolenței) înaintea sau în timpul procedurilor diagnostice sau chirurgicale în care pacientul rămâne treaz (sedare conștientă) sau ca premedicație înainte de anestezie.

Compania și-a retras cererea la 12 septembrie 2025.

Ce este Omforro și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Omforro a fost dezvoltat ca medicament pentru sedare conștientă (calmare sau inducerea somnolenței) înaintea sau în timpul procedurilor diagnostice sau chirurgicale în care pacientul rămâne treaz (sedare conștientă). Era destinat și utilizării ca premedicație înainte de anestezie. Medicamentul urma să fie utilizat la adulți și la copii cu vârsta de cel puțin 2 ani.

Omforro conține substanța activă midazolam și urma să fie disponibil sub formă de spray nazal.

Omforro a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că Omforro conține aceeași substanță activă ca un „medicament de referință” autorizat, dar există diferențe între cele două. Medicamentul de referință, Ipnovel, este disponibil sub formă de soluție injectabilă, în timp ce Omforro urma să fie disponibil sub formă de spray nazal.

Cum acționează Omforro?

Substanța activă din Omforro, midazolamul, face parte din clasa de medicamente sedative numite benzodiazepine. Se leagă de receptorii (țintele) neurotransmițătorului acid gama-aminobutiric (GABA) din creier și îi activează. Neurotransmițătorii, precum GABA, sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. În creier, GABA este implicat în reducerea activității electrice. Activând receptorii GABA, midazolamul încetinește activitatea cerebrală, ceea ce face ca persoana să se simtă relaxată și somnoroasă. Amploarea efectelor Omforro asupra activității cerebrale depinde de doza administrată și de celelalte medicamente utilizate în timpul procedurii.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele studiilor care au analizat cum se comportă Omforro în organism și cum este absorbit, modificat și eliminat din organism.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia Omforro nu putea fi autorizat pentru sedare conștientă sau ca premedicație înainte de anestezie.

EMA avea motive de îngrijorare cu privire la faptul că datele furnizate nu erau suficiente pentru a susține utilizarea preconizată și doza propusă pentru utilizare la copii și adolescenți. Au existat și motive de îngrijorare cu privire la calitatea Omforro. Lipsea evaluarea riscului ca medicamentul să conțină nitrozamine, o impuritate. În plus, lipseau unele informații despre controlul și validarea procesului de fabricație, precum și informații despre dispozitivul de pulverizare nazală folosit în studii.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Omforro.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu este în măsură să furnizeze CHMP răspunsuri în termenul stabilit în procedură.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Omforro.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului.