



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*citrat de cafeină*)

Prezentare generală a Gencebok și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Gencebok și pentru ce se utilizează?

Gencebok este un medicament stimulent care se utilizează pentru tratarea apneei de prematuritate, o afecțiune în care copiii născuți prematur încetează să respire mai mult de 20 de secunde.

Gencebok conține substanța activă citrat de cafeină.

Gencebok este un medicament „hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar într-o concentrație diferită. Medicamentul de referință pentru Gencebok este Peyona.

Cum se utilizează Gencebok?

Gencebok se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu acest medicament trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea nou-născuților care necesită terapie intensivă. Medicamentul trebuie administrat numai într-o unitate de terapie intensivă pentru nou-născuți, bine dotată pentru a monitoriza îndeaproape sugarul.

Doza de Gencebok se calculează pe baza greutății sugarului. Prima doză (de 20 mg citrat de cafeină pe kilogram de greutate corporală) se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 30 de minute, utilizând un dispozitiv pentru a regla cu precizie viteza de administrare a medicamentului. În continuarea tratamentului, Gencebok se administrează în doze mai mici (5 mg citrat de cafeină pe kilogram de greutate corporală) o dată la 24 de ore. Aceste doze mai mici pot fi administrate prin perfuzie cu durată de 10 minute sau pe cale orală (de exemplu, printr-un tub în stomac). De obicei, tratamentul se continuă până când sugarul poate respira suficient de bine cel puțin 5 zile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Gencebok, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Gencebok?

Apneea apare la nou-născuți prematuri din cauză că partea creierului sugarului care controlează respirația („centrul respirator”) nu este complet dezvoltată.



Citratul de cafeină, substanța activă din Gencebok, blochează efectul adenozei. Adenozina este o substanță naturală care încetinește activitatea anumitor părți ale creierului, inclusiv a centrului respirator. Reducând efectul adenozei, citratul de cafeină stimulează creierul să restabilească respirația.

Cum a fost studiat Gencebok?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Peyona, și nu mai trebuie repetate pentru Gencebok.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Gencebok. Nu a fost necesară efectuarea de studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Gencebok este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Gencebok este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Nu a fost necesară efectuarea de studii de bioechivalență nici pentru Gencebok utilizat pe cale orală. Acest lucru este datorat faptului că compoziția Gencebok este foarte asemănătoare cu cea a medicamentului de referință, cu excepția concentrației, și se preconizează că ambele sunt absorbite în același mod când se administrează pe cale orală.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Gencebok?

Deoarece Gencebok este un medicament hibrid, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Gencebok în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Gencebok este comparabil cu Peyona. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Peyona, beneficiile Gencebok sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Gencebok?

Compania care comercializează Gencebok va furniza un card care să fie afișat în unitățile de terapie intensivă în care se va utiliza medicamentul. Acesta va conține informații, atenționări și precauții privind utilizarea corespunzătoare și sigură a Gencebok, inclusiv modul de stabilire și de prescriere a dozei.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Gencebok.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Gencebok sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Gencebok sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Gencebok

Informații suplimentare cu privire la Gencebok sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.