



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Späťvzatie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Omforro (midazolam) na trh

Spoločnosť Regulatory Pharma Net S.r.l. vzala späť žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Omforro na trh, ktorý je určený na sedáciu pri vedomí (na upokojenie alebo uspanie ľudí) pred diagnostickými alebo chirurgickými zákrokmi alebo počas nich, keď pacient zostáva v bdelom stave (sedácia pri vedomí), alebo ako premedikácia pred anestéziou.

Spoločnosť vzala späť svoju žiadosť 12. septembra 2025.

Čo je liek Omforro a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Omforro bol vyvinutý ako liek na sedáciu pri vedomí (na upokojenie alebo uspanie ľudí) pred diagnostickými alebo chirurgickými zákrokmi alebo počas nich, pri ktorých pacient zostáva v bdelom stave (sedácia pri vedomí). Bol určený aj na použitie ako premedikácia pred anestéziou. Mal sa mal používať u dospelých a detí vo veku od 2 rokov.

Liek Omforro obsahuje liečivo midazolam a mal byť dostupný vo forme nosového spreja.

Liek Omforro bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že liek Omforro obsahuje rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú rozdiely. Referenčný liek Ipnovel je dostupný vo forme injekčného roztoku, zatiaľ čo liek Omforro mal byť dostupný vo forme nosového spreja.

Akým spôsobom liek Omforro účinkuje?

Liečivo lieku Omforro, midazolam, patrí do triedy sedatívnych liekov nazývaných benzodiazepíny. Viaže sa na receptory (ciele) pre neurotransmiter kyselinu gama-aminomaslovú (GABA) v mozgu a aktivuje ich. Neurotransmitery, ako je napríklad GABA, sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. V mozgu sa GABA podieľa na znižovaní elektrickej aktivity. Aktivovaním receptorov GABA midazolam spomaľuje aktivitu mozgu, čo spôsobuje, že osoba sa cíti uvoľnená a ospalá. Rozsah účinkov lieku Omforro na aktivitu mozgu závisí od podanej dávky a od ďalších liekov použitých počas zákroku.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií, v ktorých sa skúmalo, ako sa liek Omforro správa v tele a ako sa absorbuje, modifikuje a vylučuje z tela.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase späťvzatia?

Žiadosť bola vzatá späť potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase späťvzatia žiadosti ešte nepredložila odpovede na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase späťvzatia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Omforro nemôže byť povolený na sedáciu pri vedomí ani na premedikáciu pred anestéziou.

EMA mala výhrady k poskytnutým údajom, že neboli dostatočné na podporu zamýšľaného použitia a dávky navrhutej na použitie u detí. Boli tiež vznesené výhrady týkajúce sa kvality lieku Omforro. Chýbalo hodnotenie rizika lieku obsahujúceho nitrozamíny (nečistoty). Okrem toho chýbali niektoré informácie o kontrole a validácii výrobného procesu, ako aj informácie o sprejovej pomôckej použitej v štúdiách.

Agentúra v čase späťvzatia zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Omforro.

Aké dôvody na späťvzatie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre späťvzatie žiadosti spoločnosť uviedla, že nemôže poskytnúť odpovede výboru CHMP v časovom rámci stanovenom v postupe.

Aké sú dôsledky späťvzatia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Syfovre, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.