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

Gencebok (*kofeín-citrát*)

Prehľad o lieku Gencebok a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gencebok a na čo sa používa?

Gencebok je stimulujúci liek, ktorý sa používa na liečbu apnoe v prípade predčasne narodených novorodencov, čo je stav, pri ktorom deti narodené predčasne prestanú dýchať dlhšie ako 20 sekúnd.

Liek Gencebok obsahuje liečivo kofeín citrát.

Gencebok je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale v inej sile. Referenčným liekom pre liek Gencebok je liek Peyona.

Ako sa liek Gencebok užíva?

Výdaj lieku Gencebok je viazaný na lekársky predpis. Liečbu týmto liekom má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou novorodencov, ktorí si vyžadujú intenzívnu starostlivosť. Má sa podávať len na jednotke intenzívnej starostlivosti pre novorodencov, kde sú vytvorené primerané podmienky na pozorné sledovanie dieťaťa.

Dávka lieku Gencebok sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti dieťaťa. Prvá dávka (20 mg kofeín-citrátu na kilogram telesnej hmotnosti) sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily v trvaní 30 minút, a to pomocou zariadenia na dôkladnú kontrolu rýchlosti podávania lieku. Na pokračovanie liečby sa liek Gencebok podáva v nižších dávkach (5 mg kofeín-citrátu na kilogram telesnej hmotnosti) každých 24 hodín. Tieto nižšie dávky sa môžu podávať buď formou infúzie trvajúcej 10 minút alebo cez ústa (napr. cez hadičku do žalúdka). Liečba zvyčajne pokračuje, až kým dieťa nedokáže dostatočne dobre dýchať najmenej 5 dní.

Viac informácií o používaní lieku Gencebok si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Gencebok účinkuje?

Apnoe v prípade predčasne narodených detí sa vyskytne preto, že časť mozgu dieťaťa, ktorá kontroluje dýchanie (tzv. dýchacie centrum), nie je úplne vyvinutá.

Kofeín-citrát, liečivo lieku Gencebok, blokuje účinok adenozínu. Adenozín je prirodzená látka, ktorá spomaľuje aktivitu niektorých častí mozgu vrátane dýchacieho centra. Znížením účinku adenozínu kofeín-citrát stimuluje mozog, aby obnovil dýchanie.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ako bol liek Gencebok skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva pri schválenom použití sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Peyona a nemusia sa opakovať pre liek Gencebok.

Ako pre každý liek, aj pre liek Gencebok predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Gencebok vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Gencebok sa podáva formou infúzie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Neboli potrebné ani štúdie biologickej rovnocennosti pre liek Gencebok pri perorálnom užívaní. Je to preto, lebo zloženie lieku Gencebok je veľmi podobné ako zloženie referenčného lieku, s výnimkou sily, a predpokladá sa, že obidva sa pri perorálnom podávaní budú absorbovať rovnakým spôsobom.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Gencebok?

Keďže liek Gencebok je hybridný liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Gencebok povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Gencebok je porovnateľný s liekom Peyona. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Peyona, prínos lieku Gencebok je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Gencebok?

Spoločnosť, ktorá liek Gencebok uvádza na trh, poskytne informačnú kartu na umiestnenie na jednotkách intenzívnej starostlivosti, kde sa liek bude používať. Bude zahŕňať informácie, upozornenia a opatrenia týkajúce sa vhodného a bezpečného používania lieku Gencebok vrátane toho, ako pripraviť a predpísať dávku.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Gencebok boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Gencebok sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Gencebok sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Gencebok

Ďalšie informácie o lieku Gencebok sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.