



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Omforro (midazolam)

Podjetje Regulatory Pharma Net S.r.l. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Omforro za zavestno sedacijo (za umiritev ali uspavanje ljudi) pred ali med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi, pri katerih je bolnik še vedno buden (zavestna sedacija), ali za premedikacijo pred anestezijo.

Podjetje je vlogo umaknilo 12. septembra 2025.

Kaj je zdravilo Omforro in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Omforro je bilo razvito kot zdravilo za zavestno sedacijo (za umiritev ali uspavanje ljudi) pred ali med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi, pri katerih je bolnik še vedno buden (zavestna sedacija). Namenjeno je bilo tudi za uporabo kot premedikacija pred anestezijo. Uporabljalo naj bi se pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let.

Zdravilo Omforro vsebuje učinkovino midazolam in naj bi bilo na voljo v obliki pršila za nos.

Razvito je bilo kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da čeprav vsebuje enako učinkovino kot odobreno „referenčno zdravilo“, med njima obstajajo razlike. Referenčno zdravilo Ipnovel je na voljo v obliki raztopine za injiciranje, medtem ko naj bi bilo zdravilo Omforro na voljo v obliki pršila za nos.

Kako zdravilo Omforro deluje?

Učinkovina v zdravilu Omforro, midazolam, spada v skupino sedativov, imenovanih benzodiazepini. Veže se na receptorje (prijemališča) za živčni prenašalec gama-aminomasleno kislino (GABA) v možganih in jih aktivira. Živčni prenašalci, kot je GABA, so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. GABA v možganih sodeluje pri zniževanju električne aktivnosti. Midazolam z aktiviranjem receptorjev GABA upočasni delovanje možganov, kar povzroči občutek sproščenosti in zasnopost. Intenzivnost učinka zdravila Omforro na delovanje možganov je odvisna od prejetega odmerka in drugih zdravil, ki se uporabljajo med postopkom.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate študij, v katerih so proučevali, kako se zdravilo Omforro obnaša v telesu ter kako se absorbira, presnavlja in odstrani iz telesa.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je agencija EMA že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravilo Omforro ni mogoče odobriti za zavestno sedacijo ali premedikacijo pred anestezijo.

Agencija je imela pomisleke, da predloženi podatki ne zadostujejo za podporo predvideni uporabi in odmerku, predlaganem za uporabo pri otrocih. Izraženi so bili tudi pomisleki glede kakovosti zdravila Omforro. Manjka tudi ocena tveganja, ki izhaja iz uporabe zdravila, ki vsebuje nečistote, imenovane nitrozamini. Poleg tega manjkajo nekatere informacije o nadzoru in validaciji proizvodnega postopka ter o pripomočku za pršenje v nos, ki so ga uporabljali v študijah.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Omforro.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da odboru CHMP ne more predložiti odgovorov v roku, določenem v postopku.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Omforro.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.