



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*kofeinijev citrat*)

Pregled zdravila Gencebok in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Gencebok in za kaj se uporablja?

Gencebok je stimulans, ki se uporablja za zdravljenje apneje pri nedonošenčkih, tj. okvare, pri kateri prezgodaj rojeni novorojenčki za več kot 20 sekund nehajo dihati.

Zdravilo Gencebok vsebuje učinkovino kofeinijev citrat.

Je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu in vsebuje enako učinkovino, vendar v drugačni jakosti. Referenčno zdravilo za zdravilo Gencebok je zdravilo Peyona.

Kako se zdravilo Gencebok uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Gencebok je le na recept. Zdravljenje z zdravilom mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem novorojenčkov, ki potrebujejo intenzivno nego. Zdravljenje mora potekati izključno na oddelku intenzivne nege za novorojenčke, kjer je na voljo ustrezna oprema za skrbno spremljanje novorojenčka.

Odmerek zdravila Gencebok se izračuna na podlagi novorojenčkove telesne mase. Prvi odmerek (po 20 mg kofeinijevega citrata na kilogram telesne mase) se daje s 30-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno s pripomočkom za skrben nadzor hitrosti dajanja zdravila. Za nadaljevanje zdravljenja se zdravilo Gencebok daje v manjših odmerkih (5 mg kofeinijevega citrata na kilogram telesne mase) vsakih 24 ur. Ti manjši odmerki se lahko dajejo bodisi z 10-minutno infuzijo ali peroralno (npr. s cevko v želodec). Zdravljenje se običajno nadaljuje, dokler novorojenček ne vsaj pet dni ne diha dovolj dobro.

Za več informacij glede uporabe zdravila Gencebok glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Gencebok deluje?

Do apneje pri nedonošenčkih pride, ker del novorojenčkovih možganov, ki nadzoruje dihanje (center za dihanje) ni v celoti razvit.

Kofeinijev citrat, ki je učinkovina zdravila Gencebok, zavira učinek adenzina. Adenzin je naravna snov, ki upočasnjuje delovanje nekaterih delov možganov, vključno s centrom za dihanje. Kofeinijev citrat z zmanjšanjem učinka adenzina stimulira možgane, da se dihanje ponovno začne.

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



Kako je bilo zdravilo Gencebok raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Peyona, zato jih za zdravilo Gencebok ni treba ponoviti.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Gencebok. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Gencebok absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Gencebok se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Prav tako ni bilo potrebe po študijah bioekvivalence zdravila Gencebok, kadar se ta uporablja peroralno. Sestava zdravila Gencebok je namreč zelo podobna sestavi referenčnega zdravila, razen jakosti, pri čemer naj bi se obe zdravili absorbirali enako, kadar se dajeta peroralno.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Gencebok?

Ker je zdravilo Gencebok hibridno zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Gencebok odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Gencebok primerljivo z zdravilom Peyona. Zato je menila, da koristi zdravila Gencebok enako kot pri zdravilu Peyona odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Gencebok?

Podjetje, ki trži zdravilo Gencebok, bo priskrbelo poster, ki bo obešen v intenzivnih enotah, v katerih se bo uporabljalo zdravilo. Na njem bodo informacije, opozorila in previdnostni ukrepi o pravilni in varni uporabi zdravila Gencebok, vključno z navodili, kako ugotoviti in predpisati ustrezen odmerek.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Gencebok upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Gencebok stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Gencebok, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Gencebok

Nadaljnje informacije za zdravilo Gencebok so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.