



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Omforro för vaken sedering (för att lugna eller framkalla sömnhet) före eller under diagnostiska eller kirurgiska förfaranden där patienten förblir vaken (medveten sedering), eller som premedicinering före anestesi.

Företaget återkallade sin ansökan den 12 september 2025.

Vad är Omforro och vad skulle det användas för?

Omforro togs fram som ett läkemedel för medveten sedering (för att lugna eller framkalla sömnhet) före eller under diagnostiska eller kirurgiska förfaranden där patienten förblir vaken (medveten sedering). Det var också avsett att användas som premedicinering före anestesi. Det skulle ges till vuxna och barn från 2 års ålder.

Omforro innehåller den aktiva substansen midazolam och skulle finnas som nässprej.

Omforro utvecklades som ett "hybridläkemedel". Detta innebär att Omforro innehåller samma aktiva substans som ett godkänt referensläkemedel, men att det finns skillnader mellan de båda.

Referensläkemedlet Ipnoval finns som injektionsvätska, lösning, medan Omforro skulle finnas som nässprej.

Hur verkar Omforro?

Den aktiva substansen i Omforro, midazolam, tillhör en klass av sedativa läkemedel som kallas bensodiazepiner. Den binder till receptorer (mål) för signalsubstansen gamma-aminosmörtsyra (GABA) i hjärnan och aktiverar dem. Signalsubstanser som GABA är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. I hjärnan bidrar GABA till att minska den elektriska aktiviteten. Genom att aktivera GABA-receptorerna saktar midazolam ner hjärnaktiviteten, vilket gör att personen känner sig avslappnad och sömning. Omfattningen av Omforros effekter på aktiviteten i hjärnan beror på den dos som ges och de andra läkemedel som används under ingreppet.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget har lämnat in resultaten av studier där man undersökt hur Omforro beter sig i kroppen och hur det tas upp, modifieras och avlägsnas ur kroppen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Omforro inte skulle ha kunnat godkännas för medveten sedering eller som premedicinering före anestesi.

EMA hyste betänkligheter om att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga för att stödja den avsedda användningen och den föreslagna dosen för barn. Det fanns också farhågor om kvaliteten på Omforro. En utvärdering av risken för att läkemedlet innehåller nitrosaminer, en förorening, saknades. Dessutom saknades viss information om kontroll och validering av tillverkningsprocessen samt information om den produkt för nässprej som användes i studierna.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg EMA därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter till stöd för sin ansökan för Omforro.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de inte kunde lämna in svar till CHMP inom den tidsram som fastställts i förfarandet.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Omforro.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.