



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*koffeincitrat*)

Sammanfattning av Gencebok och varför det är godkänt inom EU

Vad är Gencebok och vad används det för?

Gencebok är ett stimulerande läkemedel som används för att behandla apné hos prematura spädbarn, ett tillstånd som innebär att för tidigt födda barn slutar andas under längre tid än 20 sekunder.

Gencebok innehåller den aktiva substansen koffeincitrat.

Det är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men i en annan styrka. Referensläkemedlet för Gencebok är Peyona.

Hur används Gencebok?

Gencebok är receptbelagt. En läkare med erfarenhet av att behandla nyfödda barn som behöver intensivvård ska påbörja behandlingen med läkemedlet. Läkemedlet ska endast ges vid en intensivvårdsenhet för nyfödda som är väl utrustad för nära övervakning av barnet.

Dosen av Gencebok beräknas utifrån barnets vikt. Den första dosen (20 mg koffeincitrat per kg kroppsvikt) ges genom infusion (dropp) i en ven under 30 minuter med hjälp av utrustning för att noga kontrollera i vilken takt läkemedlet ges. För fortsatt behandling ges Gencebok i lägre doser (5 mg koffeincitrat per kg kroppsvikt) var 24:e timme. Dessa lägre doser kan ges antingen genom infusion under 10 minuter eller genom munnen (t.ex. genom en slang i magsäcken). Behandlingen fortsätter vanligen tills barnet kan andas tillräckligt bra under minst fem dagar.

För mer information om hur Gencebok används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Gencebok?

Apné hos för tidigt födda barn uppstår eftersom den del av barnets hjärna som kontrollerar andningen (andningscentrum) inte är fullt utvecklad.

Koffeincitrat, den aktiva substansen i Gencebok, blockerar effekten av adenosin. Adenosin är en naturlig substans som saktar ner aktiviteten i vissa delar av hjärnan, däribland andningscentrum. Genom att minska effekten av adenosin stimulerar koffeincitrat hjärnan att återställa andningen.



Hur har Genceboks effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Peyona, och behöver inte studeras igen för Gencebok.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Gencebok. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Gencebok tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet, detta eftersom Gencebok ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Det behövdes inte heller några bioekvivalensstudier av Gencebok när det gavs genom munnen. Detta beror på att Genceboks sammansättning är mycket lik referensläkemedlets, utom när det gäller styrka, och båda förväntas tas upp på samma sätt när de ges genom munnen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Gencebok?

Eftersom Gencebok är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Gencebok godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Gencebok i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Peyona. Myndigheten fann därför att fördelarna med Gencebok är större än de konstaterade riskerna, liksom för Peyona, och att Gencebok kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gencebok?

Företaget som marknadsför Gencebok kommer att tillhandahålla ett kort som ska visas på intensivvårdsenheter där läkemedlet kommer att användas. Kortet kommer att innehålla information, varningar och försiktighetsåtgärder för lämplig och säker användning av Gencebok som bland annat rör hur dosen ska beräknas och förskrivas.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Gencebok har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Gencebok utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Gencebok

Mer information om Gencebok finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.