



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*citrate de caféine*)

Aperçu de Gencebok et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Gencebok et dans quel cas est-il utilisé?

Gencebok est un médicament stimulant utilisé dans le traitement de l'apnée des prématurés, une maladie qui entraîne des interruptions de respiration de plus de 20 secondes chez les bébés nés prématurément.

Gencebok contient la substance active citrate de caféine.

C'est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais à une concentration différente. Le médicament de référence pour Gencebok est Peyona.

Comment Gencebok est-il utilisé?

Gencebok n'est délivré que sur ordonnance. Le médecin expérimenté dans le traitement des nouveau-nés nécessitant des soins intensifs doit commencer le traitement par ce médicament. Celui-ci doit être administré uniquement dans une unité de soins intensifs pour nouveau-nés correctement équipée pour assurer une surveillance étroite du nourrisson.

La dose de Gencebok est calculée en fonction du poids du nourrisson. La première dose (de 20 mg de citrate de caféine par kilogramme de poids corporel) est administrée par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes, à l'aide d'un dispositif permettant de contrôler étroitement la vitesse à laquelle le médicament est administré. Dans la suite du traitement, Gencebok est administré à des doses plus faibles (5 mg de citrate de caféine par kilogramme de poids corporel) toutes les 24 heures. Ces doses plus faibles peuvent être administrées soit par perfusion d'une durée de 10 minutes, soit par voie orale (p. ex. via une sonde dans l'estomac). Le traitement se poursuit généralement jusqu'à ce que le bébé puisse respirer suffisamment bien pendant au moins cinq jours.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Gencebok, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Gencebok agit-il?

L'apnée chez les prématurés survient parce que la partie du cerveau du bébé qui contrôle la respiration («centre de la respiration») n'est pas entièrement développée.

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



Le citrate de caféine, la substance active de Gencebok, bloque l'effet de l'adénosine. Il s'agit d'une substance naturelle qui ralentit l'activité de certaines parties du cerveau, y compris le centre de la respiration. En réduisant l'effet de l'adénosine, le citrate de caféine stimule le cerveau afin qu'il rétablisse la respiration.

Quelles études ont été menées sur Gencebok?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Peyona, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Gencebok.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Gencebok. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Gencebok est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Gencebok est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

De même, il n'a pas non plus été nécessaire de réaliser des études de bioéquivalence pour Gencebok lorsqu'il est administré par voie orale. Cela est dû au fait que la composition de Gencebok est très similaire à celle du médicament de référence, à l'exception du dosage, et les deux médicaments sont assimilés de la même manière lorsqu'ils sont administrés par voie orale.

Quels sont les bénéfices démontrés par Gencebok et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Gencebok est un médicament hybride, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Gencebok est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Gencebok est comparable à Peyona. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Peyona, le bénéfice de Gencebok est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gencebok?

La société qui commercialise Gencebok fournira une carte à afficher dans les unités de soins intensifs où le médicament sera utilisé. Celle-ci mentionnera des informations, des mises en garde et des précautions d'emploi relatives à l'utilisation appropriée et sûre de Gencebok, y compris la façon de calculer et de prescrire la dose.

Les recommandations et les précautions à observer pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gencebok ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Gencebok sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Gencebok sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Gencebok:

Des informations sur Gencebok sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.