



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gencebok (*caffeine citrate*)

Ħarsa ġenerali lejn Gencebok u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Gencebok u għal xiex jintuża?

Gencebok huwa mediċina stimulant li tintuża għall-kura tal-apnea fil-prematurità, kundizzjoni li fiha t-trabi tat-twelid prematuri jieqfu jiehdu n-nifs għal aktar minn 20 sekonda.

Gencebok fih is-sustanza attiva *caffeine citrate*.

Dan huwa mediċina "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza", li fiha l-istess sustanza attiva, imma f'konċentrazzjoni differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Gencebok hi Peyona.

### Kif jintuża Gencebok?

Gencebok jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Tabib b'esperjenza fil-kura ta' trabi tat-twelid li jeħtieġu kura intensiva għandu jibda l-kura bil-mediċina. Din għandha tingħata biss f'post ta' kura intensiva għat-trabi tat-twelid li jkun mgħammar sew biex jimmonitorja lit-tarbija mill-qrib.

Id-doża ta' Gencebok tiġi kkalkulata permezz tal-piż tal-tarbija. L-ewwel doża (ta' 20 mg ta' *caffeine citrate* għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem) tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina għal perjodu ta' 30 minuta, permezz ta' apparat li jikkontrolla mill-qrib ir-rata li biha tingħata l-mediċina. Biex titkompla l-kura, Gencebok jingħata f'doži aktar baxxi (5 mg ta' *caffeine citrate* għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem) kull 24 siegħa. Dawn id-doži aktar baxxi jistgħu jingħataw jew b'infużjoni fuq perjodu ta' 10 minuti jew mill-ħalq (eż. permezz ta' tubu fl-istonku). Il-kura normalment titkompla sakemm it-tarbija tkun tista' tiehu n-nifs tajjeb biżżejjed għal mill-anqas 5 ijiem.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gencebok, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Gencebok?

L-apnea fi trabi prematuri ssejtn minħabba li l-parti tal-moħħ tat-tarbija li tikkontrolla n-nifs ("ċentru tan-nifs") ma ġietx żviluppata għalkollox.

*Caffeine citrate*, is-sustanza attiva f'Gencebok, timblokka l-effett tal-adenosina. L-adenosina hija sustanza naturali li tnaqqas l-attività ta' xi partijiet tal-moħħ fosthom iċ-ċentru tan-nifs. Billi jnaqqas l-effett tal-adenosina, il-*caffeine citrate* jistimula l-moħħ sabiex ireġġa' lura n-nifs.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kif ġie studjat Gencebok?**

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Peyona, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Gencebok.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Gencebok. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Gencebok jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Gencebok jingħata minn infużjoni ġol-vina, sabiex is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

Lanqas ma kien hemm bżonn ta' studji ta' bijoequivalenza għal Gencebok meta użat mill-ħalq. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Gencebok hija simili ħafna għal dik tal-medicina ta' referenza, ħlief għall-konċentrazzjoni, u t-tnejn huma mistennija li jiġu assorbiti bl-istess mod meta jingħata mill-ħalq.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Gencebok?**

Minhabba li Gencebok huwa medicina ibrida, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Gencebok ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Gencebok wera li għandu kwalità komparabbli ma' Peyona. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Peyona, il-benefiċċji ta' Gencebok huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gencebok?**

Il-kumpanija li tqiegħed Gencebok fis-suq se tipprovdi fuljett li għandu jintwera f'unitajiet tal-kura intensiva fejn se tintuża l-medicina. Dan se jinkludi informazzjoni, twissijiet u prekawzjonijiet dwar l-użu xieraq u sigur ta' Gencebok, inkluż kif tinħadem u tiġi preskritta d-doża.

Rakkomandazzjonijiet u prekawzjonijiet għall-użu sigur u effettiv ta' Gencebok ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Gencebok hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Gencebok huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## **Informazzjoni oħra dwar Gencebok**

Aktar informazzjoni dwar Gencebok tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.