



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*cafeïnicitraat*)

Een overzicht van Gencebok en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Gencebok en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gencebok is een stimulerend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van apneu bij prematuren, een aandoening waarbij te vroeg geboren baby's langer dan 20 seconden stoppen met ademen.

Gencebok bevat de werkzame stof cafeïnicitraat.

Gencebok is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar een andere sterkte heeft. Peyona is het referentiegeneesmiddel voor Gencebok.

Hoe wordt Gencebok gebruikt?

Gencebok is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts met ervaring in het behandelen van pasgeboren baby's die intensieve zorg nodig hebben. Het middel mag alleen worden toegediend op een intensievezorgafdeling voor pasgeborenen die goed is toegerust voor bewaking van baby's.

De dosis Gencebok wordt berekend aan de hand van het gewicht van de baby. De eerste dosis (van 20 mg cafeïnicitraat per kilogram lichaamsgewicht) wordt gedurende 30 minuten via infusie (indruppeling) in een ader toegediend, waarbij gebruik wordt gemaakt van een hulpmiddel om de snelheid waarmee het geneesmiddel wordt toegediend, nauwlettend te reguleren. Om de behandeling voort te zetten, wordt Gencebok eenmaal per 24 uur in een lagere dosering (5 mg cafeïnicitraat per kilogram lichaamsgewicht) toegediend. Deze lagere dosis kan worden toegediend via infusie gedurende tien minuten of via de mond (b.v. via een slang naar de maag). De behandeling wordt meestal voortgezet tot de baby minstens vijf dagen goed genoeg kan ademen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Gencebok.

Hoe werkt Gencebok?

Apneu doet voor zich bij te vroeg geboren baby's wanneer het deel van de hersenen van de baby dat de ademhaling reguleert (het zogenoemde ademhalingscentrum) niet volledig is ontwikkeld.

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



Cafeïnicitraat, de werkzame stof in Gencebok, blokkeert de werking van adenosine. Adenosine is een natuurlijke stof die de activiteit van bepaalde delen van de hersenen, waaronder het ademhalingscentrum, vertraagt. Door het effect van adenosine te verminderen, stimuleert cafeïnicitraat de hersenen om de ademhaling te herstellen.

Hoe is Gencebok onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Peyona en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Gencebok.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Gencebok overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Gencebok op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Gencebok via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Er waren ook geen bio-equivalentiestudies nodig om de opname van Gencebok bij toediening via de mond te onderzoeken. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Gencebok sterk lijkt op die van het referentiegeneesmiddel, met uitzondering van de sterkte, en beide middelen worden naar verwachting op dezelfde wijze geabsorbeerd wanneer zij via de mond worden toegediend.

Welke voordelen en risico's heeft Gencebok?

Aangezien Gencebok een hybride geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Gencebok geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Gencebok van vergelijkbare kwaliteit is als Peyona. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Gencebok net als in het geval van Peyona groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Gencebok te waarborgen?

De fabrikant die Gencebok op de markt brengt, zal een kaart verstrekken die goed zichtbaar zal worden getoond op intensievezorgafdelingen waar het geneesmiddel wordt gebruikt. Deze kaart zal informatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevatten over het juiste en veilige gebruik van Gencebok, met inbegrip van het bepalen en voorschrijven van de dosis.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Gencebok zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Gencebok continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Gencebok worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Gencebok

Meer informatie over Gencebok is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.