



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gencebok (*cytrynian kofeiny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Gencebok i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Gencebok i w jakim celu się go stosuje

Gencebok jest lekiem pobudzającym stosowanym w leczeniu bezdechu pierwotnego u wcześniaków – schorzenia, w którym niemowlęta urodzone przedwcześnie przerwały oddychanie na dłużej niż 20 sekund.

Substancją czynną zawartą w leku Gencebok jest cytrynian kofeiny.

Gencebok jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale o innej mocy. Lekiem referencyjnym dla leku Gencebok jest Peyona.

Jak stosować lek Gencebok

Lek wydawany na receptę. Leczenie tym lekiem powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu noworodków wymagających intensywnej opieki medycznej. Lek należy podawać wyłącznie na oddziale intensywnej opieki nad noworodkami, w którym znajdują się odpowiednie urządzenia do ścisłego monitorowania stanu niemowlęcia.

Dawkę leku Gencebok oblicza się na podstawie masy ciała niemowlęcia. Pierwszą dawkę (20 mg cytrynianu kofeiny na kilogram masy ciała) podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut przy użyciu przyrządu umożliwiającego dokładne kontrolowanie szybkości podawania leku. W celu kontynuacji leczenia lek Gencebok podaje się w mniejszych dawkach (5 mg cytrynianu kofeiny na kilogram masy ciała) co 24 godziny. Te niższe dawki można podawać albo we wlewie dożylnym trwającym 10 minut, albo doustnie (np. przez rurkę do żołądka). Leczenie zwykle trwa do czasu, gdy dziecko może oddychać wystarczająco dobrze przez co najmniej 5 dni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Gencebok znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Gencebok

Bezdech pierwotny u wcześniaków występuje, ponieważ część mózgu niemowlęcia kontrolująca oddychanie („ośrodek oddychania”) nie jest w pełni rozwinięta.

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



Cytrynian kofeiny, substancja czynna leku Gencebok, blokuje działanie adenozy. Adenoza jest naturalną substancją spowalniającą aktywność niektórych części mózgu, w tym w ośrodku oddychania. Ograniczając działanie adenozy, cytrynian kofeiny pobudza mózg do oddychania.

Jak badano lek Gencebok

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Peyona i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Gencebok.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Gencebok. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Gencebok jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Gencebok jest podawany we wlewie, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Nie stwierdzono również potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności leku Gencebok podczas stosowania doustnego. Wynika to z faktu, że skład leku Gencebok jest bardzo podobny do składu leku referencyjnego, z wyjątkiem mocy dawki, i obie substancje powinny być wchłaniane w taki sam sposób, gdy lek jest podawany doustnie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Gencebok

Ponieważ Gencebok jest lekiem hybrydowym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Gencebok w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że leku Gencebok jest porównywalny do leku Peyona. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Peyona – korzyści ze stosowania leku Gencebok przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gencebok

Firma, która wprowadza lek Gencebok do obrotu, dostarczy kartę odpowiednią do umieszczenia na oddziałach intensywnej opieki noworodków, na których lek będzie stosowany. Będzie ona zawierać informacje, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące właściwego i bezpiecznego stosowania leku Gencebok, w tym informacje dotyczące działania i przepisywania dawki.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gencebok w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Gencebok są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Gencebok są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Gencebok

Dalsze informacje na temat leku Gencebok znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.