



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/380004/2020
EMA/H/C/001014

Peyona¹ (*citrato de cafeína*)

Información general sobre Peyona y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Peyona y para qué se utiliza?

Peyona es un medicamento estimulante utilizado para tratar la apnea del prematuro, una condición en la que el bebé prematuro deja de respirar durante más de 20 segundos.

Peyona contiene el principio activo citrato de cafeína.

¿Cómo se usa Peyona?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con este medicamento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de recién nacidos que precisan cuidados intensivos. Únicamente debe administrarse en unidad de cuidados intensivos para neonatos equipados para realizar un estrecho seguimiento del bebé.

La dosis de Peyona se calcula utilizando el peso del bebé. La primera dosis (de 20 mg de citrato de cafeína por kilogramo de peso corporal) se administra mediante perfusión intravenosa (goteo) durante 30 minutos, utilizando un dispositivo para controlar estrechamente la velocidad de administración del medicamento. Para continuar el tratamiento, Peyona se administra en dosis menores (5 mg de citrato de cafeína por kilogramo de peso corporal) cada 24 horas. Estas dosis menores pueden administrarse mediante perfusión durante 10 minutos o por vía oral (por ejemplo, mediante un tubo que llega al estómago). El tratamiento suele continuar hasta que el bebé pueda respirar bien durante al menos 5 días.

Para mayor información sobre el uso de Peyona, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Peyona?

La apnea del bebé prematuro se produce porque la parte del cerebro del bebé que controla la respiración («centro de respiración») no está plenamente desarrollada.

anteriormente conocido como Nymusa.

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



El citrato de cafeína, el principio activo de Peyona, bloquea el efecto de la adenosina. La adenosina es una sustancia natural que ralentiza la actividad de algunas partes del cerebro, incluido el centro de respiración. Al reducir el efecto de la adenosina, el citrato de cafeína estimula al cerebro para que recupere la respiración.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Peyona en los estudios realizados?

Dado que el citrato de cafeína se utiliza en bebés prematuros desde hace mucho tiempo, la empresa presentó información extraída de la literatura científica publicada.

En un estudio publicado de 85 bebés prematuros que habían tenido varios episodios de apnea, se comparó el citrato de cafeína a un placebo (un tratamiento ficticio) durante diez días. Seis de cada diez días, el citrato de cafeína resultó más efectivo que el placebo en la reducción de al menos a la mitad del número de episodios de apnea. Además, el 22% de los bebés a los que se administró citrato de cafeína estuvieron al menos ocho días sin apnea, frente a ninguno de los bebés que recibieron un placebo.

En un estudio de 2006 bebés prematuros con apnea constató que el 46% de los bebés que recibieron un placebo fallecieron o tuvieron problemas neurológicos frente al 40% de los bebés que recibieron nitrato de cafeína.

En una revisión de cinco estudios, se comparó la cafeína y la teofilina (otro estimulante) con un placebo en 192 prematuros con apnea. Se consideró como fallo del tratamiento cuando no se reducía a la mitad el número de episodios de apnea, si el bebé necesitaba una máquina de ventilación asistida o si fallecía. Fue menor el número de bebés tratados con cafeína o teofilina que registraron un fallo del tratamiento que los que recibieron un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Peyona?

Los efectos adversos más frecuentes del citrato de cafeína (que pueden afectar a uno de cada diez bebés) son hiperglucemia (elevado nivel de glucemia), taquicardia (latidos cardíacos rápidos), flebitis en la zona de inyección (inflamación de una vena) e inflamación en la zona de la perfusión.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Peyona se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Peyona en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Peyona son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La literatura científica publicada ha demostrado que Peyona es eficaz y que sus efectos adversos son manejables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Peyona?

La empresa que comercializa Peyona facilitará una tarjeta a presentar en las unidades de cuidados intensivos en las que se utilice el medicamento. Incluirá información, advertencias y precauciones sobre el uso apropiado y seguro de Peyona, incluida la forma de formular y prescribir la dosis.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Peyona se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Peyona se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Peyona son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Peyona

Peyona recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de julio de 2009. El nombre del medicamento se cambió por Peyona el 24 de noviembre de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Peyona en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.