



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gencebok (*citrato de cafeína*)

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

### ¿Qué es Gencebok y para qué se utiliza?

Gencebok 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.

Gencebok contiene el principio activo citrato de cafeína.

Es un «medicamento híbrido», lo que significa que es parecido a los «medicamentos de referencia» que contienen el mismo principio activo, pero con una concentración diferente. El medicamento de referencia de Gencebok es Peyona.

### ¿Cómo se usa Gencebok?

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 Gencebok 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, Gencebok 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 Gencebok, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Gencebok?

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.

**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



El citrato de cafeína, el principio activo de Gencebok, 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 tipo de estudios se han realizado con Gencebok ?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Peyona, y no es necesario repetirlos para Gencebok.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Gencebok. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Gencebok se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Gencebok se administra mediante perfusión en una vena, por lo que el principio activo se suministra directamente al torrente sanguíneo.

Tampoco se necesitaron estudios de bioequivalencia de Gencebok cuando se administraba por vía oral. Esto se debe a que la composición de Gencebok es muy similar a la del medicamento de referencia, excepto por la concentración, y ambos se espera que se absorban de la misma forma cuando se administran por vía oral.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Gencebok?**

Dado que Gencebok es un medicamento híbrido, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Gencebok en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Gencebok ha demostrado ser comparable a Peyona. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Peyona, los beneficios de Gencebok son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gencebok?**

La empresa que comercializa Gencebok 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 Gencebok, 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 Gencebok 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 Gencebok se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Gencebok son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Gencebok

Puede encontrar información adicional sobre Gencebok en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.