



Koffeinsitrat til forebygging av bronkopulmonal dysplasi

Kategori: Legemiddel

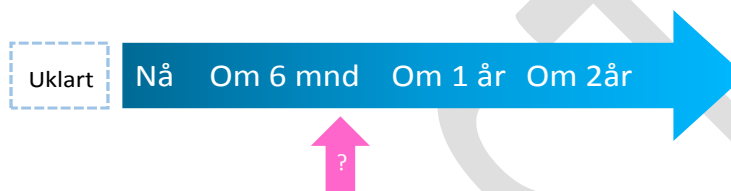
Sykdomsområde:

Generisk navn: Koffeinsitrat

Produsent: Viridian Pharma Ltd. (1)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Legemidlet er foreløpig ikke godkjent for gjeldende indikasjon i Europa, men har fått orphan-status av den Europeiske kommisjonen. I USA gjennomføres det studier i fase II. Koffeinsitrat er tidligere godkjent i EU til bruk ved primær apné hos premature nyfødte. For mer informasjon se [SPS \(1\)](#) og [EMA \(2\)](#).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden (2)

Koffeinsitrat er en stimulator av nervesystemet. Ved å stimulere den delen av hjernen som kontrollerer pusting tenkes det at den kan bidra til at premature babyer puster selv, slik at tiden med assistert (mekanisk) ventilasjon kan reduseres. Dette er gunstig for å forebygge utvikling av bronkopulmonal dysplasi. Koffeinsitrat administreres intravenøst.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2)

Bronkopulmonal dysplasi er en lungesykdom som rammer premature babyer som har fått mekanisk pustehjelp over lengre tid. Konstant høyt trykk, som mekanisk ventilasjon medfører, skader de umodne lungene og hemmer utvikling av alveolene. Bronkopulmonal dysplasi vedvarer over tid, og kan være livstruende ettersom de underutviklede lungene kan fungere dårligere enn normale, friske lunger. Tilstanden er sjelden, og har blitt tildelt orphan-status av EMA. De anslår en insidens på 1-3 av 10 000 i EU (inkludert EØS).

Dagens tilbud (2)

Det er ifølge EMA ingen andre tilfredsstillende forebyggende behandlingsalternativer mot bronkopulmonal dysplasi.

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger.

Vi har ikke identifisert noen utenlandske metodevarsler

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Premature babyer med pustebesvær og	Koffeinsitrat (IV)	Placebo - saltvann (IV)	Tid til første ekstubering	NCT01751724	Januar 2016

behov for assistert mekanisk ventilasjon (n = 88)					
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering					
Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>				
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Etikk	<input type="checkbox"/>				
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input type="checkbox"/>				
Hva slags metodevurdering er aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
Hovedkilder for metodevarselet er:					
1. Specialist Pharmacy Service (SPS)					
2. Public summary of opinion on orphan designation (EMA)					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	15.02.2017				
Siste oppdatering	09.03.2017				