



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015
EMA/H/C/000549

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pedea

ibuprofén

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pedea. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Pedea.

Čo je liek Pedea?

Liek Pedea je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku ibuprofén.

Na čo sa liek Pedea používa ?

Liek Pedea sa používa na liečbu tzv. otvoreného ductus arteriosus u predčasne narodených novorodencov, ktorí sa narodili o 6 alebo viac týždňov skôr (gestačný vek menej ako 34 týždňov). Otvorený ductus arteriosus je choroba, keď sa ductus arteriosus (cieva, ktorá umožňuje, aby krv obišla pľúca nenarodeného dieťaťa) po pôrode neuzavrie. Toto spôsobuje srdcové a pľúcne problémy u novorodenca.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Pedea používa?

Liečba liekom Pedea by sa má vykonávať iba na novorodeneckej jednotke intenzívnej starostlivosti pod dohľadom skúseného neonatológa (lekára so špecializáciou na starostlivosť o predčasne narodené deti).

Liek Pedea sa podáva v troch infúziách do žily v 24-hodinových intervaloch. Každá infúzia trvá 15 minút. Prvá infúzia sa podá, keď je dieťa staré aspoň 6 hodín. Ak sa ductus arteriosus neuzavrie do 48 hodín po poslednej injekcii, alebo ak sa opäť otvorí, môže sa podať druhý cyklus troch dávok



lieku Pedea. Ak sa ochorenie po druhom liečebnom cykle nezmení, zrejme bude nutný chirurgický zákrok.

Liek Pedea sa nemá podávať, ak nie je potvrdené, že dieťa má otvorený ductus arteriosus.

Akým spôsobom liek Pedea účinkuje?

Účinná látka lieku Pedea, ibuprofén, sa od 60-tych rokov minulého storočia používa ako liek proti bolesti a zápalovým ochoreniam. Účinkuje tak, že znižuje množstvo chemických poslov, tzv. prostaglandínov, v bunkách. Keďže sa prostaglandíny podieľajú aj na udržaní otvoreného ductus arteriosus po narodení, predpokladá sa, že liek Pedea znižuje hladiny prostaglandínov, čím prispieva k uzavretiu tejto cievy.

Ako bol liek Pedea skúmaný?

Keďže ibuprofén sa používa už dlho, spoločnosť predložila údaje z publikovanej odbornej literatúry. Poskytla aj výsledky štúdií vrátane štúdie skúmajúcej rôzne dávky lieku Pedea v prípade 40 predčasne narodených detí. Hlavným parametrom účinnosti bol počet detí, u ktorých sa ductus arteriosus uzavrel bez chirurgického zásahu.

V ďalšej štúdii sa porovnával účinok lieku Pedea s placebom (zdanlivým liekom) v prípade 131 novorodencov, ktorí boli liečení predtým, než sa u nich potvrdil otvorený ductus arteriosus.

Aký prínos preukázal liek Pedea v týchto štúdiách?

V štúdii skúmajúcej liečbu otvoreného ductus arteriosus bol pri používaní schválenej dávky lieku Pedea pomer zatvorenia ductus arteriosus 75 % u detí narodených o 11 až 13 týždňov skôr (šesť z osem detí) a 33 % u detí narodených o 14 až 16 týždňov skôr (dve zo šiestich detí).

V štúdii skúmajúcej použitie lieku Pedea predtým, než sa u detí potvrdil otvorený ductus arteriosus, sa liek Pedea javil byť účinnejší ako placebo v súvislosti s predchádzaním chirurgickému zákroku. Táto štúdia však bola predčasne ukončená vzhľadom na vedľajšie účinky (problémy s obličkami a pľúcami).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Pedea?

Posúdiť príčiny vedľajších účinkov lieku Pedea nie je jednoduché, pretože môžu súvisieť s pretrvávaním otvoreného ductus arteriosus a aj s účinkami samotného lieku Pedea. Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované u detí, ktorým sa podával tento liek (pozorované u viac ako 1 dieťaťa z 10), sú trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), neutropénia (nízky počet neutrofilov, čo je druh bielych krviniek), bronchopulmonálna dysplázia (patologické pľúcne tkanivo zvyčajne sa vyskytuje u predčasne narodených detí), zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (ukazovateľ ochorenia obličiek) a znížené hladiny sodíka v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pedea sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Pedea sa nesmie podávať ani deťom s infekciou ohrozujúcou život, krvácaním, problémami so zrážanlivosťou krvi alebo výraznými problémami s obličkami. Okrem toho ho nesmú dostávať deti s vrodenou chorobou srdca, ak je otvorený ductus arteriosus nevyhnutný pre krvný obeh, alebo deti s nekrotizujúcou enterkolitídou (závažná bakteriálna infekcia spôsobujúca odumretie tkaniva v čreve). Zoznam všetkých obmedzení lieku Pedea sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Pedea povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Pedea sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Pedea:

Dňa 29. júla 2004 udelila Európska komisia povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Orphan Europe SARL.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pedea sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pedea, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.