



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 януари 2010 г.
EMA/285620/2010
EMA/H/C/1108

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявление за разрешение за употреба за Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ибупрофен и дифенхидрамин хидрохлорид)

Резюме на заявлението към момента на оттегляне

На 7 януари 2010 г. звеното за здравеопазване на потребителите на Wyeth уведомява официално Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth за лечение на лека до умерена болка при възрастни, които имат проблеми със съня поради болката.

Какво представлява Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth е лекарство, съдържащо активните вещества ибупрофен (*ibuprofen*) и дифенхидрамин хидрохлорид (*diphenhydramine hydrochloride*). Предвиждало се е да се предлага под формата на капсули.

За какво се е очаквало да се използва Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Очаквало се е Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth да се използва за краткосрочно лечение на лека до умерена болка при възрастни, които имат проблеми със съня поради болката. Очаквало се е да се отпуска без лекарско предписание.

Как се е очаква да действа Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth съдържа две активни вещества, които се предлагат в Европейския съюз в продължение на много години в лекарства, обичайно отпускани без лекарско предписание.

Ибупрофен е болкоуспокояващо, което принадлежи към класа на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). То действа, като блокира ензима, наречен



циклооксигеназа, който произвежда простагландините – вещества, предизвикващи възпалението и болката. Ибупрофен се среща в лекарства за лечение на болка, възпаление и повишена температура.

Дифенхидрамин хидрохлорид е антихистамин. Основното му действие е да блокира рецепторите на хистамина, който участва във възпалението и алергичните реакции, но също така води до сънливост, която спомага за подобряване на съня. Дифенхидрамин хидрохлорид се среща в лекарства за лечение на алергии, кашлица и проблеми със съня.

Когато се приемат заедно, се очаква двете активни вещества да са от полза за пациенти, които имат болки и които имат проблеми със съня поради болката.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя резултатите от три основни проучвания при около 900 възрастни с болки. Проучванията сравняват лекарството с плацебо (сляпо лечение) и с лекарство, съдържащо само ибупрофен. Основните мерки за ефективност са базирани на степента на облекчаване на болката след два часа, броя пациенти, заспали след един час, и продължителността на съня на пациентите.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено на „ден 180“. Това означава, че CHMP е оценил информацията, предоставена от компанията, и е формулирал списък с въпроси. След като CHMP разглежда отговорите на компанията, все още има неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth да бъде одобрен.

CHMP отбелязва, че заявителят не е доказал достатъчно убедително, че е налице съществено предимство при употребата на Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth вместо ибупрофен самостоятелно. Основните проучвания обхващат относително млади пациенти и поради това не могат да се направят изводи относно действието на лекарството в другите възрастови групи.

Недостатъчна е също така информацията за безопасността на лекарството в сравнение с лекарства, съдържащи само едно от активните вещества. Тъй като се е очаквало Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth да се отпуска без лекарско предписание, Комитетът иска допълнителна информация относно взаимодействието му с други лекарства.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява CHMP за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за милосърдна употреба?

Компанията уведомява CHMP, че понастоящем няма текущи клинични изпитвания или програми за милосърдна употреба с Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.