



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 октомври 2020 г.
EMA/602617/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

ЕМА препоръчва разрешение за употреба на Ibuprofen Kabi (ибупрофен, 400 mg инфузионен разтвор) в ЕС

На 23 юли 2020 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Ibuprofen Kabi вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на лекарствения продукт. Агенцията заключи, че ползите от Ibuprofen Kabi са по-големи от рисковете и на този продукт може да се издаде разрешение за употреба в Германия и в държавите — членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба (Австрия, Белгия, Чехия, Унгария, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Испания), както и в Обединено кралство.

Какво представлява Ibuprofen Kabi?

Активното вещество в Ibuprofen Kabi, ибупрофен, е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) и се използва от 60-те години на 20-ти век като болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство. То действа, като блокира ензим, наречен циклооксигеназа, който произвежда простагландини — вещества, участващи в процеса на възпалението. Като намалява производството на простагландини, от Ibuprofen Kabi се очаква да намали повишената температура и болката, свързани с възпалението.

Ibuprofen Kabi е разработено като „хибридно лекарство“. Това означава, че е разработено, за да бъде подобно на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Докато референтното лекарство Espidifen 400 mg се предлага под формата на гранули за перорален разтвор, Ibuprofen Kabi се прилага като интравенозна инжекция (във вена).

Защо се преразглежда Ibuprofen Kabi?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH подава заявление за Ibuprofen Kabi до германската агенция по лекарствата за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Германия) оценява лекарство с оглед на издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в тази страна, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в този случай Австрия, Белгия, Чехия, Унгария, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Испания), както и Обединеното кралство, където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

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



Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 16 март 2020 г. Нидерландия сезира ЕМА за арбитраж по въпроса.

Заявителят представя резултати от сравнението на аспектите на качеството на другите разрешени за употреба интравенозни разтвори на ибупрофен и данните от литературата относно фармакокинетиката (как се абсорбира, променя и премахва лекарството от организма), както и относно ефективността и безопасността на интравенозния ибупрофен.

Основанията за сезирането са, че фирмата не е предоставила необходимите данни, сравняващи Ibuprofen Kabi с Espidifen.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Въз основа на оценката на наличните данни Агенцията заключи, че предоставените данни са достатъчни, за да подкрепят безопасността и ефективността на Ibuprofen Kabi. Поради това Агенцията заключи, че ползите от Ibuprofen Kabi превишават рисковете, и препоръчва продуктът да бъде разрешен за всички засегнати държави членки.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Ibuprofen Kabi започна на 16 март 2020 г. по искане на Нидерландия съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането беше извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 15 октомври 2020 г. Европейската комисия издаде решение, валидно в ЕС.