



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. ledna 2010
EMA/285621/2010
EMA/H/C/1108

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofen a difenhydramin-hydrochlorid)

Shrnutí žádosti v době stažení žádosti

Dne 7. ledna 2010 společnost Wyeth Consumer Healthcare oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth určeného k léčbě mírné až středně závažné bolesti u dospělých, kteří trpí nespavostí v důsledku této bolesti.

Co je Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky ibuprofen a difenhydramin-hydrochlorid. Měl být k dispozici ve formě tobolek.

Na co měl být přípravek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth používán?

Přípravek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth měl být používán u krátkodobé léčby mírné až středně závažné bolesti u dospělých, kteří trpí nespavostí v důsledku této bolesti. Přípravek měl být používán bez lékařského předpisu.

Jak měl přípravek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth působit?

Přípravek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth obsahuje dvě léčivé látky, které jsou v Evropské unii k dispozici v běžně používaných léčivých přípravcích dostupných bez lékařského předpisu již řadu let.

Ibuprofen je lék proti bolesti, který patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Působí tak, že blokuje enzym označený jako cyklooxygenáza, který vytváří prostaglandiny,



což jsou látky podílející se na zánětu a bolesti. Ibuprofen se nachází v léčivých přípravcích používaných k léčbě bolesti, zánětu a horečky.

Difenhydramin-hydrochlorid je antihistaminikum. Jeho hlavním účinkem je blokování receptorů histaminu, který se podílí na zánětech a alergických reakcích. Zároveň vede k ospalosti, čímž přispívá ke zlepšení spánku. Difenhydramin-hydrochlorid se nachází v léčivých přípravcích používaných k léčbě alergií, kašle a nespavosti.

Tyto dvě léčivé látky měly být přínosem pro pacienty trpící bolestí, kteří v důsledku této bolesti nemohou spát.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila výsledky tří hlavních studií, do nichž bylo zařazeno přibližně 900 dospělých trpících bolestí. Studie porovnávaly léčivý přípravek s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a léčivý přípravek obsahující ibuprofen samostatně.

Hlavním měřítkem účinnosti byla intenzita úlevy od bolesti po dvou hodinách, počet pacientů, kteří do jedné hodiny usnuli, a doba, po kterou pacienti spali.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost „180.den“. To znamená, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložené otázky, nicméně některé otázky zůstaly nedořešeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený výborem CHMP v době stažení žádosti měl výbor určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth nemůže být schválen.

Výbor CHMP poznamenal, že žadatel neposkytl dostatek důkazů o tom, že používání přípravku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth je významně výhodnější než používání ibuprofenu samostatně. Hlavní studie zahrnovaly relativně mladé pacienty a proto nemohl být učiněn závěr o tom, jak bude přípravek působit v jiných věkových skupinách. Rovněž nebyly poskytnuty dostatečné informace o bezpečnosti léčivého přípravku ve srovnání s léčivými přípravky obsahujícími pouze jednu z léčivých látek. Jelikož přípravek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth měl být dostupný bez lékařského předpisu, výbor požádal o doplňující informace týkající se interakce přípravku s jinými léčivými přípravky.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje výbor CHMP o stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie přípravku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů.