



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73760/2024
EMA/H/C/006129

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Přehled pro přípravek Ibuprofen Gen.Orph a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ibuprofen Gen.Orph a k čemu se používá?

Ibuprofen Gen.Orph je léčivý přípravek, který se používá k léčbě otevřeného *ductus arteriosus* (otevřená tepenná dučeje) u předčasně narozených novorozenců, kteří přišli na svět o 6 a více týdnů dříve (před 34. týdnem gestačního věku). Otevřený *ductus arteriosus* je vada, při které po narození nedojde k uzavření *ductus arteriosus* (krevní cévy, která umožňuje, aby před narozením krev obcházela plíce plodu). To způsobuje u novorozence srdeční a plicní potíže.

Přípravek Ibuprofen Gen.Orph je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ibuprofen Gen.Orph obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ibuprofen Gen.Orph je přípravek Pedea. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Ibuprofen Gen.Orph obsahuje léčivou látku ibuprofen.

Jak se přípravek Ibuprofen Gen.Orph používá?

Léčba přípravkem Ibuprofen Gen.Orph se má provádět pouze na novorozenecké jednotce intenzivní péče pod dohledem zkušeného neonatologa (lékaře specializovaného na péči o novorozence).

Přípravek Ibuprofen Gen.Orph se podává ve formě tří injekcí do žíly ve 24hodinových intervalech. Každá injekce se podává po dobu 15 minut. První injekce je podána dítěti nejdříve 6 hodin po narození. Pokud se *ductus arteriosus* neuzavře do 48 hodin po podání poslední injekce nebo pokud se znovu otevře, může se podat druhá kúra v podobě tří dávek přípravku Ibuprofen Gen.Orph. Pokud se stav nezmění ani po druhé léčebné kúře, může být nezbytné provést operaci.

Přípravek Ibuprofen Gen.Orph by neměl být používán předtím, než bude otevřený *ductus arteriosus* u novorozence potvrzen.

Více informací o používání přípravku Ibuprofen Gen.Orph naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Ibuprofen Gen.Orph působí?

Léčivá látka v přípravku Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofen, se používá od 60. let minulého století jako lék proti bolesti a protizánětlivý lék. Působí tak, že v buňkách snižuje hladinu chemických posílů zvaných prostaglandiny. Jelikož prostaglandiny se podílejí rovněž na zachování otevřeného *ductus arteriosus* po narození, přípravek Ibuprofen Gen.Orph podle všeho působí tak, že snižováním hladiny prostaglandinů umožňuje uzavření této krevní cévy.

Jak byl přípravek Ibuprofen Gen.Orph zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Pedea, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ibuprofen Gen.Orph.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ibuprofen Gen.Orph. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Ibuprofen Gen.Orph se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Ibuprofen Gen.Orph je podáván injekcí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ibuprofen Gen.Orph?

Jelikož přípravek Ibuprofen Gen.Orph je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ibuprofen Gen.Orph registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ibuprofen Gen.Orph je srovnatelný s přípravkem Pedea. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Pedea přínosy přípravku Ibuprofen Gen.Orph převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ibuprofen Gen.Orph?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ibuprofen Gen.Orph, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Pedea, například karta pacienta s nejdůležitějšími informacemi o bezpečnosti, se vztahují také na přípravek Ibuprofen Gen.Orph.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ibuprofen Gen.Orph průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ibuprofen Gen.Orph jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ibuprofen Gen.Orph

Další informace o přípravku Ibuprofen Gen.Orph jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.