



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. května 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

Agentura EMA doporučuje zamítnout registraci přípravku Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, měkké tobolky)

Dne 22. února 2024 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkum přípravku Ibuprofen NVT 400 mg měkké tobolky, který byl zahájen v důsledku neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Ibuprofen NVT 400 mg nepřevyšují jeho rizika, a rozhodnutí o registraci udělené v Litvě nelze uznat ve Španělsku, kde společnost rovněž požádala o registraci.

Kromě toho by měla být pozastavena rozhodnutí o registraci v Litvě a dalších členských státech, v nichž je léčivý přípravek registrován (Estonsko, Francie, Lotyšsko, Polsko a Rumunsko).

Co je přípravek Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT je analgetikum a protizánětlivý léčivý přípravek, který náleží do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID).

Léčivá látka v přípravku Ibuprofen NVT, ibuprofen, působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který vytváří prostaglandiny – látky, jež se podílejí na zánětlivém procesu. Předpokládá se, že omezováním tvorby prostaglandinů přípravek Ibuprofen NVT snižuje horečku a zmírňuje bolest spojenou se zánětem.

Přípravek Ibuprofen NVT je generikum. Znamená to, že přípravek Ibuprofen NVT byl vyvinut tak, aby obsahoval stejnou léčivou látku a účinkoval stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem je přípravek Nurofen Rapid, 400 mg, měkké tobolky.

Proč byl přípravek Ibuprofen NVT přezkoumáván?

Žadatel o registraci, společnost Laboratorios Liconsá S.A., požádal, aby rozhodnutí o registraci přípravku Ibuprofen NVT 400 mg udělené v Litvě („referenčním členském státě“) dne 8. června 2022 bylo uznáno ve Španělsku („dotčeném členském státě“).

Členské státy však nebyly schopny dosáhnout shody a litevská agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 17. listopadu 2023 agentuře EMA k arbitráži.



Důvodem byly obavy vznesené španělskou agenturou pro léčivé přípravky, podle které přípravek Ibuprofen NVT 400 mg není bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou považovány za bioekvivalentní, pokud jsou léčivé látky obsažené v obou z nich v lidském těle vstřebávány stejně rychle a ve stejném rozsahu.

Španělská agentura měla obavy ohledně průměrné doby, kterou léčivá látka potřebuje k dosažení své maximální hladiny (označované jako medián T_{max}), neboť tento ukazatel byl u přípravku Ibuprofen NVT, 400 mg, vyšší než u referenčního léčivého přípravku. Na základě toho se španělská agentura obávala, že přípravek Ibuprofen NVT 400 mg nemusí mít stejný účinek jako referenční léčivý přípravek.

Jaký je výsledek přezkumu?

Aby mohly být dva léčivé přípravky považovány za bioekvivalentní, musí být splněna všechna kritéria bioekvivalence stanovená v pokynech EU. Pro přípravek Ibuprofen NVT 400 mg předložila společnost údaje ze studie bioekvivalence a z vědecké literatury.

Po přezkoumání dostupných údajů dospěla agentura EMA k závěru, že ačkoli byla splněna ostatní kritéria bioekvivalence, medián T_{max} u přípravku Ibuprofen NVT 400 mg není srovnatelný s mediánem T_{max} referenčního léčivého přípravku. Bioekvivalence přípravku Ibuprofen NVT 400 mg s referenčním léčivým přípravkem tudíž nebyla prokázána.

Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Ibuprofen NVT 400 mg nepřevyšují jeho rizika, a doporučila, aby ve Španělsku nebylo rozhodnutí o registraci uděleno. Navíc dokud nebudou splněna všechna kritéria bioekvivalence, měla by být registrace přípravku Ibuprofen NVT 400 mg v Litvě, Estonsku, Francii, Lotyšsku, Polsku a Rumunsku pozastavena.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Ibuprofen NVT 400 mg byl zahájen dne 17. listopadu 2023 na žádost Litvy podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Ibuprofen NVT platné v celé EU dne 10. května 2024.