



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. října 2020
EMA/602616/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg infuzní roztok) v EU

Dne 23. července 2020 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Ibuprofen Kabi, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Ibuprofen Kabi převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci lze udělit v Německu a v dalších členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci (v Belgii, České republice, Maďarsku, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku a Španělsku), jakož i ve Spojeném království.

Co je přípravek Ibuprofen Kabi?

Léčivá látka v přípravku Ibuprofen Kabi, ibuprofen, je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID), které se od 60. let 20. století používá jako léčivý přípravek s analgetickým a protizánětlivým účinkem. Působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který vytváří prostaglandiny, což jsou látky, které se podílí na zánětlivém procesu. Předpokládá se, že přípravek Ibuprofen Kabi omezením tvorby prostaglandinů snižuje horečku a bolest spojenou se zánětem.

Přípravek Ibuprofen Kabi byl vyvinut jako hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že byl vyvinut jako obdoba „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, je však podáván jiným způsobem. Zatímco referenční léčivý přípravek Espidifen 400 mg je dostupný ve formě granulí pro perorální roztok, přípravek Ibuprofen Kabi se podává intravenózní injekcí (do žíly).

Proč byl přípravek Ibuprofen Kabi přezkoumáván?

Společnost Fresenius Kabi Deutschland GmbH předložila žádost o registraci přípravku Ibuprofen Kabi německé agentuře pro léčivé přípravky v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Německo) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě, jakož i v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Belgii, České republice, Maďarsku, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Slovinsku, Slovensku, Španělsku), jakož i ve Spojeném království, v nichž společnost požádala o registraci.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a Nizozemsko předložilo záležitost dne 16. března 2020 agentuře EMA k arbitráži.



Žadatel předložil výsledky srovnání kvalitativních vlastností ostatních registrovaných intravenózních roztoků obsahujících ibuprofen a údaje z odborné literatury týkající se farmakokinetiky (jak je léčivý přípravek vstřebáván, modifikován a vylučován z těla) a účinnosti a bezpečnosti intravenózně podávaného ibuprofenu.

Přezkum byl zdůvodněn tím, že společnost neposkytla požadované údaje porovnávající přípravek Ibuprofen Kabi s přípravkem Espidifen.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě hodnocení dostupných údajů agentura dospěla k závěru, že poskytnuté údaje dostatečně dokládají bezpečnost a účinnost přípravku Ibuprofen Kabi. Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Ibuprofen Kabi převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Ibuprofen Kabi byl zahájen dne 16. března 2020 na žádost Nizozemska 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.

Rozhodnutí Evropské komise platné v celé EU bylo vydáno dne 15. října 2020.