

20. januar 2010
EMA/285622/2010
EMA/H/C/1108

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth (ibuprofen og diphenhydraminhydrochlorid)

Sammendrag af ansøgningen på tidspunktet for tilbagetrækningen

Den 7. januar 2010 meddelte Wyeth Consumer Healthcare officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth til behandling af milde til moderate smerter hos voksne, som har problemer med at sove på grund af smerter.

Hvad er ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth?

Ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer ibuprofen og diphenhydraminhydrochlorid. Det skulle have været leveret som kapsler.

Hvad forventedes ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth anvendt til?

Ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth forventedes anvendt til kortvarig behandling af milde til moderate smerter hos voksne, som har problemer med at sove på grund af smerter. Det forventedes anvendt uden recept.

Hvordan forventedes ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth at virke?

Ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth indeholder to aktive stoffer, som i mange år har været tilgængelige i Den Europæiske Union i almindeligt anvendte lægemidler, der udleveres uden recept.

Ibuprofen er et smertestillende middel, som tilhører klassen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Det virker ved at blokere et enzym kaldet cyclo-oxygenase, som producerer prostaglandiner.

Prostaglandiner er stoffer, som medvirker til at forårsage betændelse og smerter. Ibuprofen findes i lægemidler mod smerter, betændelse og feber.

Diphenhydraminhydrochlorid er et antihistamin. Dets vigtigste funktion er at blokere histaminreceptorer, som medvirker til at forårsage betændelse og allergiske reaktioner, men det har også en søvndyssende effekt, som hjælper med at forbedre søvnen. Diphenhydraminhydrochlorid findes i lægemidler, der anvendes mod allergier, hoste og søvnproblemer.

Når de to aktive stoffer blev taget i kombination med hinanden, forventedes de at have gavnlige virkninger for patienter, som har problemer med at sove på grund af smerter.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virkningerne af ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth blev først undersøgt i forsøgsmodeller, inden det blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultater af tre hovedundersøgelser, hvori der deltog ca. 900 voksne med smerter. I undersøgelserne blev lægemidlet sammenlignet med placebo (et virkningsløst præparat) og et lægemiddel, der kun indeholdt ibuprofen. De primære effektmål var, i hvor høj grad det lindrede smerterne efter to timer, hvor mange patienter der sov efter en time, og hvor længe de sov.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage på 'dag 180'. Det betyder, at CHMP havde evalueret den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet en liste over spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth ikke kunne være blevet godkendt.

CHMP bemærkede, at ansøgeren ikke havde fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at der var en relevant fordel ved at anvende ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth frem for ibuprofen alene. Hovedundersøgelserne omfattede forholdsvis unge patienter, og der kunne derfor ikke drages nogen konklusioner om, hvordan lægemidlet virkede i andre aldersgrupper. Der forelå heller ikke tilstrækkelig information om lægemidlets sikkerhed i forhold til lægemidler, der kun indeholdt et af de aktive stoffer. Da det var hensigten, at ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth skulle kunne udleveres uden recept, anmodede udvalget om flere oplysninger om, hvordan det interagerede med andre lægemidler.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori CHMP underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvad er konsekvenserne for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har oplyst CHMP om, at der på nuværende tidspunkt ikke er nogen igangværende kliniske undersøgelser med eller programmer for anvendelse af ibuprofen/diphenhydraminhydrochlorid Wyeth med særlig udleveringstilladelse.