



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

En oversigt over Ibuprofen Gen.Orph, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ibuprofen Gen.Orph, og hvad anvendes det til?

Ibuprofen Gen.Orph er et lægemiddel, der anvendes til behandling af "åben ductus arteriosus" hos børn, der er født 6 uger eller mere for tidligt (før 34. svangerskabsuge). Ved åben ductus arteriosus har det blodkar, der leder blodet forbi barnets lunger inden fødslen (ductus arteriosus) ikke lukket sig efter fødslen. Dette medfører hjerte- og lungeproblemer hos spædbarnet.

Ibuprofen Gen.Orph er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ibuprofen Gen.Orph indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ibuprofen Gen.Orph er Pedea. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Ibuprofen Gen.Orph indeholder det aktive stof ibuprofen.

Hvordan anvendes Ibuprofen Gen.Orph?

Behandlingen med Ibuprofen Gen.Orph bør kun gennemføres på en neonatal intensivafdeling under tilsyn af en erfaren neonatolog (dvs. en læge specialiseret i for tidligt fødte børn).

Ibuprofen Gen.Orph gives som tre injektioner i en vene med 24 timers mellemrum. Hver injektion varer 15 minutter. Den første injektion gives, når barnet er mindst seks timer gammelt. Hvis ductus arteriosus ikke har lukket sig 48 timer efter den sidste injektion eller åbner sig igen, kan der gives endnu et behandlingsforløb på tre doser Ibuprofen Gen.Orph. Hvis tilstanden er uændret efter det andet behandlingsforløb, kan det være nødvendigt at operere.

Ibuprofen Gen.Orph bør ikke anvendes, før det er påvist, at barnet har åben ductus arteriosus.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ibuprofen Gen.Orph, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Ibuprofen Gen.Orph?

Det aktive stof i Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofen, har siden 1960'erne været anvendt som et smertestillende og antiinflammatorisk lægemiddel. Det virker ved at nedsætte mængden af kemiske signalstoffer kaldet prostaglandiner i cellerne. Da prostaglandiner også medvirker til at holde ductus

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



arteriosus åben efter fødslen, menes Ibuprofen Gen.Orph at virke ved at mindske indholdet af prostaglandiner, hvilket får blodkarret til at lukke sig.

Hvordan blev Ibuprofen Gen.Orph undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet Pedeia, og de behøver ikke at blive gentaget for Ibuprofen Gen.Orph.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Ibuprofen Gen.Orph. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Ibuprofen Gen.Orph optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Ibuprofen Gen.Orph gives ved injektion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ibuprofen Gen.Orph?

Da Ibuprofen Gen.Orph er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Ibuprofen Gen.Orph godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ibuprofen Gen.Orph er sammenlignelig med Pedeia. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Ibuprofen Gen.Orph opvejer de identificerede risici som for Pedeia, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ibuprofen Gen.Orph anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ibuprofen Gen.Orph anvendes sikkert og effektivt.

Eventuelle yderligere foranstaltninger i forbindelse med Pedeia, f.eks. et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, gælder også for Ibuprofen Gen.Orph, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ibuprofen Gen.Orph løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ibuprofen Gen.Orph vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Ibuprofen Gen.Orph

Yderligere oplysninger om Ibuprofen Gen.Orph findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.