



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. oktober 2020
EMA/602639/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

EMA anbefaler godkendelse af Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg infusionsvæske, opløsning) i EU

Den 23. juli 2020 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Ibuprofen Kabi efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Ibuprofen Kabi opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og andre EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse (Østrig, Belgien, Tjekkiet, Ungarn, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet og Spanien), samt i Det Forenede Kongerige.

Hvad er Ibuprofen Kabi?

Det aktive stof i Ibuprofen Kabi, ibuprofen, er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der siden 1960'erne har været anvendt som smertestillende og antiinflammatorisk middel. Det virker ved at blokere enzymet cyklooxygenase, der producerer såkaldte prostaglandiner, som indgår i inflammationsprocessen. Ved at nedsætte produktionen af prostaglandiner forventes Ibuprofen Kabi at reducere feber og smerter relateret til inflammation.

Ibuprofen Kabi blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det vil sige, at det blev udviklet til at svare til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men indgives på en anden måde. Mens referencelægemidlet Espidifen 400 mg fås som granulat til oral opløsning, indgives Ibuprofen Kabi som en intravenøs injektion (indsprøjtning i en blodåre).

Hvorfor blev Ibuprofen Kabi undersøgt?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH indsendte en ansøgning for Ibuprofen Kabi til den tyske lægemiddelstyrelse med henblik på en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Tyskland) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Østrig, Belgien, Tjekkiet, Ungarn, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Spanien) samt Det Forenede Kongerige, hvor virksomheden har søgt om markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Nederlandene indbragte den 16. marts 2020 sagen for EMA med henblik på voldgift.



Ansøgeren fremlagde resultater fra en sammenligning af kvalitetsaspekter ved andre godkendte intravenøse ibuprofen-opløsninger og data fra litteraturen om farmakokinetikken (den måde, hvorpå et lægemiddel optages/omdannes i og udskilles fra kroppen) samt virkningen og sikkerheden ved intravenøst ibuprofen.

Begrundelsen for indbringelsen var, at virksomheden ikke havde fremlagt de fornødne data til sammenligning af Ibuprofen Kabi og Espidifen.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Ud fra en vurdering af de tilgængelige data konkluderede agenturet, at de fremlagte data er tilstrækkelige til at understøtte sikkerheden og virkningen ved Ibuprofen Kabi. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Ibuprofen Kabi opvejer risiciene, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Ibuprofen Kabi blev indledt den 16. marts 2020 på foranledning af Nederlandene i medfør af [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse med gyldighed i hele EU den 15. oktober 2020.