



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*Ibuprofen*)

Übersicht über Ibuprofen Gen.Orph und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ibuprofen Gen.Orph und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen Gen.Orph ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines offenen „Ductus arteriosus“ bei Frühgeborenen, die sechs oder mehr Wochen zu früh (vor Ablauf der 34. Schwangerschaftswoche) geboren wurden. Bei offenem Ductus arteriosus handelt sich um eine Erkrankung, bei der sich der Ductus arteriosus (ein Blutgefäß, das vor der Geburt für die Umgehung der fetalen Lungen durch den Blutkreislauf sorgt) nach der Geburt nicht verschließt. Dies führt bei dem Neugeborenen zu Herz- und Lungenproblemen.

Ibuprofen Gen.Orph ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ibuprofen Gen.Orph den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Ibuprofen Gen.Orph ist Pedeia. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Ibuprofen Gen.Orph enthält den Wirkstoff Ibuprofen.

Wie wird Ibuprofen Gen.Orph angewendet?

Die Behandlung mit Ibuprofen Gen.Orph sollte nur auf einer Neugeborenenintensivstation unter Aufsicht eines erfahrenen Neonatologen (Facharzt für die Behandlung von Neugeborenen) durchgeführt werden.

Ibuprofen Gen.Orph wird als drei Injektionen in eine Vene im Abstand von 24 Stunden gegeben. Jede Injektion dauert 15 Minuten. Die erste Injektion erfolgt, wenn das Neugeborene mindestens sechs Stunden alt ist. Hat sich der Ductus arteriosus binnen 48 Stunden nach der letzten Injektion nicht geschlossen oder öffnet er sich erneut, kann ein zweiter Behandlungszyklus mit drei Dosen Ibuprofen Gen.Orph durchgeführt werden. Bleibt der Zustand nach dem zweiten Behandlungszyklus unverändert, ist unter Umständen ein chirurgischer Eingriff erforderlich.

Ibuprofen Gen.Orph darf erst angewendet werden, wenn bei dem Neugeborenen ein offener Ductus arteriosus nachgewiesen worden ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ibuprofen Gen.Orph entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Ibuprofen Gen.Orph?

Der Wirkstoff in Ibuprofen Gen.Orph, Ibuprofen, wird seit den 1960er Jahren als Schmerzmittel und als Antiphlogistikum (Entzündungshemmer) verwendet. Er wirkt, indem er die Anzahl der als Prostaglandine bezeichneten chemischen Botenstoffe in den Zellen reduziert. Da Prostaglandine auch bei der Offenhaltung des Ductus arteriosus nach der Geburt eine Rolle spielen, geht man davon aus, dass Ibuprofen Gen.Orph wirkt, indem es die Anzahl der Prostaglandine reduziert und dadurch dem betreffenden Blutgefäß ermöglicht, sich zu schließen.

Wie wurde Ibuprofen Gen.Orph untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Pedeo, durchgeführt und müssen für Ibuprofen Gen.Orph nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Ibuprofen Gen.Orph vor. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Ibuprofen Gen.Orph ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Ibuprofen Gen.Orph als Injektion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutstrom abgegeben wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ibuprofen Gen.Orph verbunden?

Da Ibuprofen Gen.Orph ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ibuprofen Gen.Orph in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ibuprofen Gen.Orph der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Pedeo vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Pedeo der Nutzen von Ibuprofen Gen.Orph gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ibuprofen Gen.Orph ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ibuprofen Gen.Orph, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Alle für Pedeo bestehenden zusätzlichen Maßnahmen, wie z. B. eine Patientenkarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen, gelten gegebenenfalls auch für Ibuprofen Gen.Orph.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ibuprofen Gen.Orph kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ibuprofen Gen.Orph werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ibuprofen Gen.Orph

Weitere Informationen zu Ibuprofen Gen.Orph finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.