

10. Mai 2024
EMA/231236/2024
EMEA/H/A-29(4)/1533

EMA empfiehlt die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibuprofen NVT (Ibuprofen, 400 mg, Weichkapseln)

Am 22. Februar 2024 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung von Ibuprofen NVT 400 mg Hartkapseln ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ibuprofen NVT 400 mg gegenüber den Risiken nicht überwiegt und dass die in Litauen erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in Spanien, wo das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hatte, nicht anerkannt werden kann.

Darüber hinaus sollten die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Litauen und anderen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist (Estland, Frankreich, Lettland, Polen und Rumänien), ausgesetzt werden.

Was ist Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT ist ein Schmerzmittel und entzündungshemmendes Arzneimittel, das zur Klasse von Arzneimitteln gehört, die als nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID) bezeichnet werden.

Der Wirkstoff in Ibuprofen NVT, Ibuprofen, wirkt, indem er ein Enzym namens Cyclooxygenase blockiert, das Prostaglandine produziert. Dies sind Stoffe, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Durch die Verringerung der Prostaglandinproduktion soll Ibuprofen NVT das Fieber senken und die Schmerzen lindern, die mit einer Entzündung einhergehen.

Ibuprofen NVT ist ein Generikum. Dies bedeutet, dass Ibuprofen NVT so entwickelt wurde, dass es denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel ist Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln.

Warum wurde Ibuprofen NVT überprüft?

Der Antragsteller, Laboratorios Liconsa S.A., beantragte die Anerkennung der am 8. Juni 2022 in Litauen (dem „Referenzmitgliedstaat“) erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibuprofen NVT 400 mg in Spanien (dem „betroffenen Mitgliedstaat“).

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die litauische Arzneimittelagentur befasste am 17. November 2023 die EMA zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für das Befassungsverfahren waren Bedenken der spanischen Arzneimittel-Agentur, die der Auffassung war, dass Ibuprofen NVT 400 mg mit dem Referenzarzneimittel nicht bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel gelten als bioäquivalent, wenn die Wirkstoffe beider Arzneimittel in der gleichen Geschwindigkeit und in gleichem Umfang im Körper absorbiert werden.

Die spanische Agentur hatte Bedenken hinsichtlich der durchschnittlichen Zeittdauer, die der Wirkstoff benötigt, um seinen Höchstgehalt zu erreichen (bekannt als mediane T_{max}), da dieser Wert bei Ibuprofen NVT 400 mg höher war als beim Referenzarzneimittel. Aufgrund dessen hatte die spanische Agentur Bedenken, dass Ibuprofen NVT 400 mg möglicherweise nicht die gleiche Wirkung wie das Referenzarzneimittel hat.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Damit zwei Arzneimittel als bioäquivalent betrachtet werden können, müssen alle in den EU-Leitlinien festgelegten Bioäquivalenzkriterien erfüllt sein. Für Ibuprofen NVT 400 mg übermittelte das Unternehmen Daten aus einer Bioäquivalenzstudie sowie Daten aus der wissenschaftlichen Literatur.

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten gelangte die EMA zu dem Schluss, dass, obwohl andere Bioäquivalenzkriterien erfüllt worden waren, die mediane T_{max} für Ibuprofen NVT 400 mg nicht mit der des Referenzarzneimittels vergleichbar war. Daher wurde die Bioäquivalenz von Ibuprofen NVT 400 mg mit dem Referenzarzneimittel nicht nachgewiesen.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ibuprofen NVT 400 mg gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Spanien nicht zu erteilen. Darüber hinaus sollten die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Ibuprofen NVT 400 mg in Litauen, Estland, Frankreich, Lettland, Polen und Rumänien ausgesetzt werden, bis alle Bioäquivalenzkriterien erfüllt sind.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Ibuprofen NVT 400 mg wurde am 17. November 2023 auf Antrag Litauens gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 10. Mai 2024 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibuprofen NVT.