



15. Oktober 2020
EMA/602638/2020
EMEA/H/A-29(4)/1498

EMA empfiehlt Zulassung von Ibuprofen Kabi (Ibuprofen, 400 mg, Infusionslösung) in der EU

Am 23. Juli 2020 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Ibuprofen Kabi ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ibuprofen Kabi gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und anderen EU-Mitgliedstaaten, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat (Belgien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik und Ungarn), sowie im Vereinigten Königreich erteilt werden kann.

Was ist Ibuprofen Kabi?

Der Wirkstoff in Ibuprofen Kabi ist Ibuprofen, ein nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID), das seit den 1960er Jahren als Schmerzmittel und entzündungshemmendes Arzneimittel verwendet wird. Seine Wirkung beruht darauf, dass ein Enzym mit der Bezeichnung Cyclooxygenase blockiert wird, das Prostaglandine produziert. Dies sind Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind. Aufgrund der Verringerung der Prostaglandinproduktion wird erwartet, dass Ibuprofen Kabi das Fieber senkt und die Schmerzen lindert, die mit einer Entzündung einhergehen.

Ibuprofen Kabi wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält, aber unterschiedlich angewendet wird. Das Referenzarzneimittel Espidifen 400 mg ist als Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich, Ibuprofen Kabi dagegen wird als intravenöse Injektion (in eine Vene) verabreicht.

Warum wurde Ibuprofen Kabi überprüft?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH reichte bei der deutschen Arzneimittelbehörde einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren für Ibuprofen Kabi ein. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal,

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



Rumänien, Slowenien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik und Ungarn) sowie im Vereinigten Königreich, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat, gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Niederlande befassten am 16. März 2020 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Der Antragsteller legte Ergebnisse aus einem Vergleich der Qualitätsaspekte anderer zugelassener intravenöser Ibuprofen-Lösungen, Daten aus der Literatur über die Pharmakokinetik (wie ein Arzneimittel vom Körper aufgenommen, modifiziert und ausgeschieden wird) sowie über die Wirksamkeit und Sicherheit von intravenösem Ibuprofen vor.

Als Begründung für die Befassung wurde angegeben, dass das Unternehmen nicht die nötigen Daten zum Vergleich von Ibuprofen Kabi mit Espidifen vorgelegt habe.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Aufgrund der Bewertung der verfügbaren Daten kam die EMA zu dem Schluss, dass die vorgelegten Daten ausreichen, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Ibuprofen Kabi zu unterstützen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ibuprofen Kabi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl die Genehmigung zum Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Ibuprofen Kabi wurde am 16. März 2020 auf Ersuchen der Niederlande 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 15. Oktober 2020 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit gültige Entscheidung.