



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ιανουαρίου 2010
EMA/285624/2010
EMA/H/C/1108

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ιβουπροφαίνη και υδροχλωρική διφαινουδραμίνη)

Περίληψη της αίτησης τη στιγμή της απόσυρσης

Στις 7 Ιανουαρίου 2010, η εταιρεία Wyeth Consumer Healthcare γνωστοποίησε επισήμως στην επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, το οποίο χορηγείται για την θεραπεία του ήπιου έως μέτριου πόνου σε ενήλικες που αντιμετωπίζουν δυσκολία στον ύπνο εξαιτίας του πόνου.

Τι είναι το Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth;

Το Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth είναι φάρμακο το οποίο περιέχει τις δραστικές ουσίες ιβουπροφαίνη και υδροχλωρική διφαινουδραμίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth;

Το Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη βραχυχρόνια θεραπεία του ήπιου έως μέτριου πόνου σε ενήλικες που αντιμετωπίζουν δυσκολία στον ύπνο εξαιτίας του πόνου. Επρόκειτο να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ποια ήταν η αναμενόμενη δράση του Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth;

Το Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth περιέχει δύο δραστικές ουσίες που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση για πολλά χρόνια σε φάρμακα που χορηγούνται συνήθως χωρίς ιατρική συνταγή.



Η ιβουπροφαίνη είναι αναλγητικό που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση που παράγει προσταγλανδίνες, οι οποίες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή και πόνο. Η ιβουπροφαίνη περιέχεται σε φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου, των φλεγμονών και του πυρετού.

Η υδροχλωρική διφαινυδραμίνη είναι αντισταμινικό φάρμακο. Η βασική δράση της είναι η αναστολή των υποδοχέων της ισταμίνης, η οποία προκαλεί φλεγμονή και αλλεργική αντίδραση, ενώ οδηγεί και σε νωθρότητα που συμβάλλει στη βελτίωση του ύπνου. Η υδροχλωρική διφαινυδραμίνη περιέχεται σε φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών, του βήχα και των διαταραχών του ύπνου.

Η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο ουσιών αναμενόταν να έχει οφέλη για τους ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολία στον ύπνο εξαιτίας του πόνου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών βασικών μελετών στις οποίες συμμετείχαν περίπου 900 ενήλικες σε κατάσταση πόνου. Οι μελέτες συνέκριναν το φάρμακο με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με φάρμακο που περιείχε μόνο ιβουπροφαίνη. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκαν στο μέγεθος της ανακούφισης από τον πόνο που επήλθε ύστερα από δύο ώρες, στον αριθμό των ασθενών που αποκοιμήθηκαν ύστερα από μία ώρα, καθώς και στη διάρκεια που είχε ο ύπνος των ασθενών.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180 της διαδικασίας αξιολόγησης. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει σχετικό κατάλογο ερωτήσεων. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.

Η CHMP επεσήμανε ότι ο αιτών δεν μπόρεσε να παράσχει επαρκή στοιχεία με τα οποία να αποδεικνύεται ότι υπάρχει σχετικό πλεονέκτημα της χρήσης του Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth έναντι της ιβουπροφαίνης ως μονοθεραπείας. Στις βασικές μελέτες συμμετείχαν σχετικά νεαροί ασθενείς και επομένως δεν ήταν δυνατόν να συναχθούν συμπεράσματα για τον τρόπο δράσης του φαρμάκου σε άλλες ηλικιακές ομάδες ασθενών. Επίσης, υπήρχαν ανεπαρκείς πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου σε σύγκριση με φάρμακα που περιέχουν μόνο μία από τις δραστικές ουσίες. Δεδομένου ότι το Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth επρόκειτο να χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή, η επιτροπή ζήτησε περισσότερες πληροφορίες για τον τρόπο αλληλεπίδρασής του με άλλα φάρμακα.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στην CHMP την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν βρίσκονται σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.