



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Μαΐου 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

Ο EMA εισηγείται την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ibuprofen NVT (ιβουπροφαίνη, 400 mg, μαλακά καψάκια)

Στις 22 Φεβρουαρίου 2024, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την επανεξέταση σχετικά με τα Ibuprofen NVT 400 mg μαλακά καψάκια μετά από διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ σχετικά με τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Ibuprofen NVT 400 mg δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Λιθουανία δεν μπορεί να αναγνωριστεί στην Ισπανία, στην οποία η εταιρεία είχε υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Επιπλέον, οι άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί στη Λιθουανία και σε άλλα κράτη μέλη στα οποία έχει λάβει έγκριση το φάρμακο (Εσθονία, Γαλλία, Λετονία, Πολωνία και Ρουμανία) πρέπει να ανασταλούν.

Τι είναι το Ibuprofen NVT;

Το Ibuprofen NVT είναι παυσίπονο και αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Η δραστική ουσία του Ibuprofen NVT, η ιβουπροφαίνη, δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλο-οξυγενάση και παράγει προσταγλανδίνες, οι οποίες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή. Περιορίζοντας την παραγωγή προσταγλανδινών, το Ibuprofen NVT αναμένεται να μειώσει τον πυρετό και τον πόνο που συνδέονται με φλεγμονή.

Το Ibuprofen NVT είναι γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Ibuprofen NVT αναπτύχθηκε για να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς είναι το Nurofen Rapid 400 mg μαλακά καψάκια.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Ibuprofen NVT;

Η αιτούσα εταιρεία Laboratorios Liconsa S.A. ζήτησε η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Λιθουανία (το «κράτος μέλος αναφοράς») στις 8 Ιουνίου 2022 για το Ibuprofen NVT 400 mg αναγνωριστεί στην Ισπανία (το «ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»).

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



Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο οργανισμός φαρμάκων της Λιθουανίας παρέπεμψε την υπόθεση στον EMA για διαιτησία στις 17 Νοεμβρίου 2023.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασε ο οργανισμός φαρμάκων της Ισπανίας, ο οποίος έκρινε ότι το Ibuprofen NVT 400 mg δεν ήταν βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα θεωρούνται βιοϊσοδύναμα εφόσον οι δραστικές ουσίες και των δύο φαρμάκων απορροφώνται από τον οργανισμό με τον ίδιο ρυθμό και στον ίδιο βαθμό.

Ο ισπανικός οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον μέσο χρόνο που απαιτείται έως ότου επιτευχθούν τα ανώτερα επίπεδα της δραστικής ουσίας (διάμεση τιμή T_{max}), καθώς ο δείκτης αυτός ήταν υψηλότερος με το Ibuprofen NVT 400 mg από ό,τι με το φάρμακο αναφοράς. Βάσει των ανωτέρω, ο ισπανικός οργανισμός εξέφρασε τις επιφυλάξεις του σχετικά με το γεγονός ότι το Ibuprofen NVT 400 mg ενδεχομένως να μην έχει την ίδια επίδραση με το φάρμακο αναφοράς.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Για να θεωρηθούν δύο φάρμακα βιοϊσοδύναμα, πρέπει να πληρούνται όλα τα κριτήρια βιοϊσοδυναμίας που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ. Όσον αφορά το Ibuprofen NVT 400 mg, η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας καθώς και δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία.

Μετά την εξέταση των διαθέσιμων δεδομένων, ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρά το γεγονός ότι πληρούνταν άλλα κριτήρια βιοϊσοδυναμίας, η διάμεση τιμή T_{max} για το Ibuprofen NVT 400 mg δεν ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του φαρμάκου αναφοράς. Ως εκ τούτου, δεν είχε καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του Ibuprofen NVT 400 mg με εκείνη του φαρμάκου αναφοράς.

Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Ibuprofen NVT 400 mg δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ισπανία. Επιπλέον, έως ότου εκπληρωθούν όλα τα κριτήρια βιοϊσοδυναμίας, οι άδειες κυκλοφορίας για το Ibuprofen NVT 400 mg στη Λιθουανία, την Εσθονία, τη Γαλλία, τη Λετονία, την Πολωνία και τη Ρουμανία θα πρέπει να ανασταλούν.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Ibuprofen NVT 400 mg ξεκίνησε στις 17 Νοεμβρίου 2023 κατόπιν αιτήματος της Λιθουανίας [δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Ibuprofen NVT στις 10 Μαΐου 2024.