



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Οκτωβρίου 2020
EMA/602637/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

Ο EMA εισηγείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ibuprofen Kabi (ιβουπροφαίνη, 400 mg διάλυμα για έγχυση) στην ΕΕ

Στις 23 Ιουλίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Ibuprofen Kabi μετά διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Ibuprofen Kabi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία και σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ στα οποία η παρασκευάστρια εταιρεία έχει καταθέσει σχετική αίτηση (Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχία, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία), καθώς και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Τι είναι το Ibuprofen Kabi;

Η δραστική ουσία στο Ibuprofen Kabi, η ιβουπροφαίνη, είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) και χρησιμοποιείται από τη δεκαετία του 1960 ως παυσίπονο και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, το οποίο παράγει προσταγλανδίνες, ουσίες που εμπλέκονται στη διαδικασία εμφάνισης των φλεγμονών. Περιορίζοντας την παραγωγή προσταγλανδινών, το Ibuprofen Kabi αναμένεται να μειώσει τον πυρετό και τον πόνο που σχετίζονται με φλεγμονές.

Το Ibuprofen Kabi αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι σχεδιάστηκε για να είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Ενώ το φάρμακο αναφοράς Espidifen 400 mg διατίθεται σε μορφή κοκκίων για πόσιμο διάλυμα, το Ibuprofen Kabi θα χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Ibuprofen Kabi;

Η Fresenius Kabi Deutschland GmbH υπέβαλε αίτηση στον οργανισμό φαρμάκων της Γερμανίας για αποκεντρωμένη διαδικασία. Πρόκειται για μια διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», που σε αυτή την περίπτωση είναι η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα έχει ισχύ τόσο στο ίδιο όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», σε αυτήν την περίπτωση, η Αυστρία, το Βέλγιο, η Τσεχία, η Ουγγαρία, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβενία, η Σλοβακία και η



Ισπανία) όπου η εταιρεία έχει καταθέσει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας, καθώς και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν το θέμα προς διαιτησία στον EMA στις 16 Μαρτίου 2020.

Η αιτούσα εταιρεία παρουσίασε αποτελέσματα από μία σύγκριση ποιοτικών χαρακτηριστικών άλλων εγκεκριμένων ενδοφλέβιων διαλυμάτων ιβουπροφαίνης και δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη φαρμακοκινητική (πώς ένα φάρμακο απορροφάται, τροποποιείται και αποβάλλεται από τον οργανισμό), καθώς και την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ενδοφλέβιας ιβουπροφαίνης.

Ο λόγος για την παραπομπή ήταν ότι η εταιρεία δεν είχε παράσχει τα απαιτούμενα δεδομένα από τη σύγκριση του Ibuprofen Kabi με το Espidifen.

Ποιο είναι το πόρισμα της επανεξέτασης;

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παρασχεθέντα δεδομένα στοιχειοθετούν επαρκώς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Ibuprofen Kabi. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Ibuprofen Kabi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Ibuprofen Kabi κινήθηκε στις 16 Μαρτίου 2020 κατόπιν αιτήματος των Κάτω Χωρών, σύμφωνα με το [άρθρο 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 απόφαση, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Οκτωβρίου 2020.