



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015  
EMA/H/C/000549

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Pedea

#### Ibuprofen

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pedea. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Pedea zu gelangen.

#### Was ist Pedea?

Pedea ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Ibuprofen enthält.

#### Wofür wird Pedea angewendet?

Pedea wird zur Behandlung eines offenen Ductus arteriosus bei Frühgeborenen verwendet, die sechs Wochen oder mehr zu früh (vor Ablauf der 34. Schwangerschaftswoche) geboren wurden. Bei offenem Ductus arteriosus handelt sich um eine Erkrankung, bei der sich der Ductus arteriosus (ein Blutgefäß, das vor der Geburt für die Umgehung der fetalen Lungen durch den Blutkreislauf sorgt) nach der Geburt nicht verschließt. Dies führt bei dem Neugeborenen zu Herz- und Lungenproblemen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Pedea angewendet?

Die Behandlung mit Pedea sollte nur auf einer Neugeborenenintensivstation unter Aufsicht eines erfahrenen Neonatologen (Facharzt für die Behandlung von Neugeborenen) durchgeführt werden.

Pedea wird als drei Injektionen in eine Vene im Abstand von jeweils 24 Stunden angewendet. Jede Injektion dauert 15 Minuten. Die erste Injektion erfolgt, wenn das Neugeborene mindestens sechs Stunden alt ist. Hat sich der Ductus arteriosus binnen 48 Stunden nach der letzten Injektion nicht geschlossen oder öffnet er sich erneut, kann ein zweiter Behandlungszyklus mit drei Dosen Pedea

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



durchgeführt werden. Bleibt der Zustand nach dem zweiten Behandlungszyklus unverändert, ist unter Umständen ein chirurgischer Eingriff erforderlich.

Pedea darf erst angewendet werden, wenn bei dem Neugeborenen ein offener Ductus arteriosus nachgewiesen worden ist.

### **Wie wirkt Pedea?**

Der Wirkstoff in Pedea, Ibuprofen, wird seit den 1960er Jahren als Schmerzmittel und Entzündungshemmer angewendet. Es wirkt durch die Verringerung der Anzahl chemischer Botenstoffe namens Prostaglandine in den Zellen. Da Prostaglandine auch bei der Offenhaltung des Ductus arteriosus nach der Geburt eine Rolle spielen, geht man davon aus, dass Pedea wirkt, indem es die Anzahl von Prostaglandinen reduziert und dadurch dem betreffenden Blutgefäß ermöglicht, sich zu schließen.

### **Wie wurde Pedea untersucht?**

Da Ibuprofen bereits seit langem verwendet wird, legte das Unternehmen Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es legte zudem die Ergebnisse von Studien vor, einschließlich einer Studie zu den verschiedenen Dosen von Pedea bei 40 Frühgeborenen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Neugeborenen, deren Ductus arteriosus sich geschlossen hat, ohne dass ein chirurgischer Eingriff notwendig wurde.

In einer weiteren Studie wurden die Wirkungen von Pedea und Placebo (Scheinbehandlung) bei 131 Neugeborenen verglichen, die behandelt wurden, bevor nachgewiesen wurde, dass sie einen offenen Ductus arteriosus haben.

### **Welchen Nutzen hat Pedea in diesen Studien gezeigt?**

Bei der Studie zur Behandlung des offenen Ductus arteriosus führte die zugelassene Dosis von Pedea zu einer Schließungsrate von 75 % bei Neugeborenen, die 11 bis 13 Wochen zu früh geboren worden waren (sechs von acht), sowie von 33 % bei Neugeborenen, die 14 bis 16 Wochen zu früh geboren worden waren (zwei von sechs).

Bei der Studie zur Anwendung von Pedea vor der Erbringung des Nachweises, dass die Neugeborenen einen offenen Ductus arteriosus haben, schien Pedea im Hinblick auf das Verhindern eines chirurgischen Eingriffs wirksamer zu sein als Placebo. Allerdings wurde die Studie aufgrund von Nebenwirkungen (Nieren- und Lungenproblemen) vorzeitig abgebrochen.

### **Welches Risiko ist mit Pedea verbunden?**

Die Ursache für etwaige Nebenwirkungen bei Neugeborenen, die Pedea erhalten, ist schwer zu beurteilen, da diese sowohl auf den offenen Ductus arteriosus als auch auf Pedea selbst zurückzuführen sein können. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Neugeborenen, die das Arzneimittel erhalten, (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Neugeborenen) sind Thrombozytopenie (niedrige Zahl von Blutplättchen), Neutropenie (niedrige Zahl von Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), bronchopulmonare Dysplasie (anormales Lungengewebe, das gewöhnlich bei Frühgeborenen vorkommt), erhöhte Kreatininwerte im Blut (ein Marker der Nierenfunktion) sowie verringerte Natriumwerte im Blut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pedea berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pedea darf nicht bei Neugeborenen mit einer lebensbedrohlichen Infektion, Blutungen, Blutgerinnungs- oder erheblichen Nierenproblemen angewendet werden. Zudem darf es nicht angewendet werden bei

Neugeborenen mit angeborener Herzerkrankung, bei der ein offener Ductus arteriosus für den Blutdurchfluss notwendig ist, oder bei Neugeborenen mit nekrotisierender Enterokolitis (einer schweren bakteriellen Infektion, die zu Absterben von Gewebe im Darm führt). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Pedea zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pedea gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Pedea**

Am 29. Juli 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Orphan Europe SARL eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pedea finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pedea benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.