



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pedea

ιβουπροφαίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pedea. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Pedea.

Τι είναι το Pedea;

Το Pedea είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ιβουπροφαίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pedea;

Το Pedea χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του «ανοιχτού αρτηριακού (βοτάλειου) πόρου» σε νεογνά που γεννήθηκαν κατά έξι ή περισσότερες εβδομάδες πρόωρα (πριν από την 34η εβδομάδα κύησης). Πρόκειται για πάθηση στην οποία ο αρτηριακός ή βοτάλειος πόρος (αιμοφόρο αγγείο το οποίο επιτρέπει στο αίμα να ρέει εκτός των πνευμόνων του εμβρύου πριν από τη γέννηση) παραμένει ανοιχτός και μετά τη γέννηση, προκαλώντας στο βρέφος προβλήματα στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Pedea;

Η θεραπεία με Pedea θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε μονάδες εντατικής παρακολούθησης νεογνών υπό την επίβλεψη έμπειρου νεογνολόγου (γιατρού ειδικού για νεογνά).

Το Pedea χορηγείται με τρεις ενδοφλέβιες ενέσεις ανά διαστήματα 24 ωρών. Κάθε ένεση διαρκεί 15 λεπτά. Η πρώτη ένεση χορηγείται όταν το βρέφος είναι ηλικίας τουλάχιστον έξι ωρών. Εάν ο αρτηριακός πόρος δεν έχει κλείσει εντός 48 ωρών μετά την τελευταία ένεση ή εάν ανοίξει ξανά, τότε μπορεί να



χορηγηθεί και δεύτερη σειρά τριών δόσεων Pedea. Εάν η κατάσταση παραμείνει αμετάβλητη μετά τη δεύτερη σειρά θεραπείας, μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.

Το Pedea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προτού διαπιστωθεί ότι υπάρχει ανοιχτός αρτηριακός πόρος.

Πώς δρα το Pedea;

Η ιβουπροφαίνη, η δραστική ουσία του Pedea, χρησιμοποιείται από τη δεκαετία του 1960 ως αναλγητικό και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η δράση της συνίσταται στη μείωση της συγκέντρωσης των χημικών αγγελιοφόρων που καλούνται προσταγλανδίνες στα κύτταρα. Οι προσταγλανδίνες συμβάλλουν επίσης στο να διατηρούν τον αρτηριακό πόρο ανοιχτό μετά τη γέννηση και το Pedea θεωρείται ότι βοηθάει στη μείωση του επιπέδου των προσταγλανδινών, βοηθώντας στο κλείσιμο του αιμοφόρου αγγείου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pedea;

Δεδομένου ότι η ιβουπροφαίνη χρησιμοποιείται επί μακρό χρονικό διάστημα, η παρασκευάστρια εταιρία υπέβαλε στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μελετών, συμπεριλαμβανομένης μίας μελέτης στην οποία αξιολογήθηκε η χορήγηση διαφορετικών δόσεων Pedea σε 40 πρόωρα νεογνά. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των νεογνών στα οποία το κλείσιμο του ανοιχτού αρτηριακού πόρου επιτεύχθηκε χωρίς να είναι αναγκαία η χειρουργική επέμβαση.

Μία συμπληρωματική μελέτη συνέκρινε τις επιδράσεις του Pedea και του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε 131 νεογνά που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, προτού διαπιστωθεί η ύπαρξη ανοιχτού αρτηριακού πόρου.

Ποιο είναι το όφελος του Pedea σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη όπου εξετάστηκε η θεραπεία του ανοιχτού αρτηριακού πόρου με τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης Pedea, ο ανοιχτός αρτηριακός πόρος έκλεισε σε ποσοστό 75% των νεογνών που γεννήθηκαν κατά 11 έως 13 εβδομάδες πρόωρα (έξι στα οκτώ νεογνά) και σε ποσοστό 33% των νεογνών που γεννήθηκαν κατά 14 έως 16 εβδομάδες πρόωρα (δύο στα έξι νεογνά).

Στη μελέτη στην οποία εξετάστηκε η χορήγηση του Pedea πριν από τη διάγνωση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου στα νεογνά, το Pedea αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο για την αποφυγή χειρουργικής επέμβασης. Εντούτοις, η μελέτη διακόπηκε πρόωρα εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών (προβλήματα στους νεφρούς και τους πνεύμονες).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pedea;

Είναι δύσκολο να εκτιμηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Pedea, καθώς αυτές μπορούν να σχετίζονται τόσο με την πάθηση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου όσο και με τη δράση του Pedea. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε βρέφη (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 βρέφη) είναι θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), βρογχοπνευμονική δυσπλασία (μη φυσιολογικός πνευμονικός ιστός, παρατηρείται συνήθως σε βρέφη που γεννιούνται πρόωρα), αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (δείκτης νεφρικής δυσλειτουργίας) και χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Pedea περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Pedea δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη με λοίμωξη απειλητική για τη ζωή, αιμορραγία, προβλήματα στην πήξη του αίματος ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη με συγγενή καρδιακή νόσο, στην οποία ο αρτηριακός πόρος πρέπει να παραμείνει

ανοιχτός για τη ροή του αίματος ή σε βρέφη με νεκρωτική εντεροκολίτιδα (σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη που δημιουργεί νέκρωση ιστού στο έντερο). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pedea;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Pedea υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Pedea

Στις 29 Ιουλίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Orphan Europe SARL.

Η πλήρης EPAR του Pedea διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pedea διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015