



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Pedea

ibuprofen

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Pedea. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Pedea.

Što je Pedea?

Pedea je otopina za injekciju koja sadrži djelatnu tvar ibuprofen.

Za što se Pedea koristi?

Pedea se koristi za liječenje „otvorenog arterijskog duktusa“ u nedonoščadi rođene šest ili više tjedana prijevremeno (gestacijske dobi manje od 34 tjedna). Otvoreni arterijski duktus stanje je u kojem se arterijski duktus (krvna žila koja omogućuje krvi da zaobilazi djetetova pluća prije rođenja) ne zatvori nakon rođenja. To u djeteta uzrokuje probleme sa srcem i plućima.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Pedea koristi?

Liječenje lijekom Pedea treba provoditi isključivo u jedinici za intenzivno liječenje novorođenčadi pod nadzorom iskusnog neonatologa (liječnika specijaliziranog za novorođenčad).

Pedea se daje u obliku triju intravenskih injekcija u razmacima od 24 sata. Svaka injekcija traje 15 minuta. Prva se injekcija daje najmanje šest sati nakon djetetova rođenja. Ako se arterijski duktus ne zatvori u roku od 48 sati nakon posljednje injekcije ili ako se ponovno otvori, može se ponoviti ciklus od triju doza lijeka Pedea. Ako se stanje ne promijeni nakon drugog ciklusa liječenja, mogao bi biti nužan operativni zahvat.

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

An agency of the European Union



Pedea se ne smije primjenjivati prije nego što se u djeteta utvrdi prisutnost otvorenog arterijskog duktusa.

Kako djeluje Pedea?

Djelatna tvar lijeka Pedea, ibuprofen, od 1960.-ih godina koristi se kao analgetik i protuupalni lijek. Djeluje tako da u stanicama smanjuje razinu kemijskih spojeva koji se nazivaju prostaglandini. Kako su prostaglandini također uključeni u održavanje arterijskog duktusa otvorenim nakon rođenja, lijek Pedea namijenjen je smanjivanju razina prostaglandina čime se omogućuje zatvaranje te krvne žile.

Kako je lijek Pedea ispitivan?

Budući da se ibuprofen koristi već dulje vrijeme, tvrtka je iznijela informacije iz objavljene literature. Također je iznijela rezultate ispitivanja, uključujući ispitivanje u kojem se istraživala primjena različitih doza lijeka Pedea kod 40 prijevremeno rođenih beba. Glavno je mjerilo učinkovitosti bio broj djece čiji se arterijski duktus zatvorio bez potrebe za operativnim zahvatom.

Dodatnim ispitivanjem uspoređeni su učinci lijeka Pedea i placeba (prividno liječenje) kod 131 novorođenčeta koje je podvrgnuto liječenju prije nego što je u njih utvrđena prisutnost arterijskog duktusa.

Koje su koristi lijeka Pedea utvrđene u ispitivanjima?

Tijekom ispitivanja u kojem se istraživalo liječenje otvorenog arterijskog duktusa, odobrena doza lijeka Pedea dovela je do stope zatvaranja od 75 % u djece rođene 11 do 13 tjedana prijevremeno (u šest od osam slučajeva) te stope od 33 % u djece rođene 14 do 16 tjedana prijevremeno (u dva od šest slučajeva).

U ispitivanju u kojem se istraživala primjena lijeka Pedea prije nego što je u djece utvrđena prisutnost otvorenog arterijskog duktusa, u pogledu prevencije operativnog zahvata lijek Pedea bio je učinkovitiji od placeba. Međutim, ispitivanje se moralo prekinuti u ranoj fazi zbog nuspojava (problema s bubrezima i plućima).

Koji su rizici povezani s lijekom Pedea?

Uzrok nuspojava zabilježenih u djece koja primaju lijek Pedea teško je procijeniti jer one mogu biti povezane s otvorenim arterijskim duktusom ili samim lijekom Pedea. Najčešće su nuspojave zabilježene u djece koja primaju lijek (zabilježene u više od 1 na 10 djece) trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), neutropenija (smanjenje razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), bronhopulmonalna displazija (abnormalno plućno tkivo, obično primijećeno kod nedonoščadi), povećane razine kreatinina (pokazatelja funkcije bubrega) i smanjene razine natrija u krvi. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Pedea potražite u uputi o lijeku.

Pedea se ne smije primjenjivati u djece u koje je prisutna infekcija koja ugrožava život, krvarenje, problemi sa zgrušavanjem krvi ili značajni problemi s bubrezima. Također se ne smije primjenjivati u djece s prirođenom bolesti srca kod koje je postojanje otvorenog arterijskog duktusa nužno za protok krvi ili u djece s nekrotizirajućim enterokolitisom (teškom bakterijskom infekcijom koja uzrokuje odumiranje tkiva u crijevima). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Pedea odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Pedea nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Pedea

Europska komisija izdala je društvu Orphan Europe SARL odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 29. srpnja 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Pedea nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Pedea pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2015.