



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pedea

ibuprofen

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pedea. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Pedea o obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Pedea?

Lek Pedea ma postać roztworu do wstrzykiwań zawierającego substancję czynną ibuprofen.

W jakim celu stosuje się produkt Pedea?

Lek Pedea stosuje się w leczeniu przetrwałego przewodu tętniczego (ductus arteriosus) u wcześniaków, które urodziły się 6 lub więcej tygodni za wcześnie (przed 34 tygodniem ciąży). Przetrwający przewód tętniczy jest stanem chorobowym, w którym przewód tętniczy (naczynie krwionośne, które umożliwia krwi omińnięcie płuc dziecka) nie zamyka się po urodzeniu. Powoduje to u niemowlęcia problemy z sercem i płucami.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Pedea?

Leczenie produktem Pedea powinno być prowadzone wyłącznie w ośrodkach intensywnej terapii noworodków pod nadzorem doświadczonego neonatologa (lekarza specjalizującego się w leczeniu noworodków).

Lek Pedea podaje się w trzech wstrzyknięciach dożylnych z 24-godzinnym odstępem między wstrzyknięciami. Każde wstrzyknięcie trwa 15 minut. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się sześć godzin po narodzinach dziecka. Jeżeli przewód tętniczy nie zamknie się w ciągu 48 godzin po ostatnim



wstrzyknięciu lub ulegnie ponownemu otwarciu, można zastosować drugi cykl wstrzyknięć trzech dawek leku Pedea. Jeżeli stan chorobowy nie ulegnie zmianie po drugim cyklu terapii, może zajść konieczność leczenia chirurgicznego.

Leku Pedea nie należy stosować przed potwierdzeniem, że niemowlę ma przetrwały przewód tętniczy.

Jak działa produkt Pedea?

Substancja czynna produktu Pedea, ibuprofen, jest stosowana od lat 60. XX w. jako środek przeciwbólowy i lek przeciwzapalny. Substancja działa poprzez obniżenie w komórkach stężenia przekaźników chemicznych zwanych prostaglandynami. Ponieważ prostaglandyny biorą również udział w utrzymaniu otwarcia przewodu tętniczego po urodzeniu, uważa się, że lek Pedea działa poprzez obniżenie stężenia prostaglandyn, umożliwiając zamknięcie tego naczynia krwionośnego.

Jak badano produkt Pedea?

Ponieważ ibuprofen stosuje się od dawna, firma przedstawiła informacje z opublikowanej literatury. Firma przedstawiła również wyniki badań, w tym jednego badania, w którym u 40 wcześniaków oceniano różne dawki leku Pedea. Głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba niemowląt, u których przewód tętniczy zamknął się bez konieczności przeprowadzenia operacji chirurgicznej.

W innym badaniu działanie leku Pedea porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u 131 noworodków, które leczono, zanim potwierdzono u nich przetrwały przewód tętniczy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Pedea zaobserwowano w badaniach?

W badaniu, w którym oceniano leczenie przetrwałego przewodu tętniczego, zatwierdzona dawka leku Pedea prowadziła do wskaźnika zamknięcia wynoszącego 75% u niemowląt urodzonych 11-13 tygodni przedwcześnie (6 z 8) i 33% u niemowląt urodzonych 14-16 tygodni przedwcześnie (2 z 6).

W badaniu, w którym oceniano stosowanie leku Pedea, zanim potwierdzono występowanie przetrwałego przewodu tętniczego u niemowląt, lek Pedea wydawał się skuteczniejszy od placebo w zapobieganiu operacji. Badanie należało jednak przedwcześnie przerwać ze względu na działania niepożądane (problemy z nerkami i płucami).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Pedea?

Przyczyny działań niepożądanych obserwowanych u niemowląt otrzymujących lek Pedea trudno ocenić, ponieważ mogą być one związane z przetrwałym przewodem tętniczym lub samym lekiem Pedea. Najczęstsze działania niepożądane obserwowane u niemowląt otrzymujących lek (obserwowane u więcej niż 1 niemowlęcia na 10) to: małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi), neutropenia (niski poziom neutrofilii, rodzaju białych krwinek), dysplazja oskrzelowo-płucna (nieprawidłowa tkanka płuc, zazwyczaj występująca u przedwcześnie urodzonych niemowląt), podwyższony poziom kreatyniny we krwi (oznaka zaburzeń czynności nerek) i obniżone stężenie sodu we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Pedea znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować u niemowląt, które mają zakażenie stanowiące zagrożenie dla życia, krwawienie, problemy z krzepnięciem krwi lub poważne zaburzenia czynności nerek. Leku nie wolno również stosować u niemowląt z wrodzoną wadą serca, w której otwarty przewód tętniczy jest konieczny dla przepływu krwi, lub u niemowląt z martwiczym zapaleniem jelit (poważne zakażenie bakteryjne powodujące martwicę tkanki w jelitach). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Pedeia?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Pedeia przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Pedeia:

W dniu 29 lipca 2004 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu dla Orphan Europe ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Pedeia znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pedeia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.