



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de octubre de 2020
EMA/602636/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

La EMA recomienda autorizar el Ibuprofeno Kabi (ibuprofeno, 400 mg solución para infusión) en la UE

El 23 de julio de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos completó la revisión de Ibuprofeno Kabi que había iniciado como resultado de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La conclusión de la Agencia fue que los beneficios de Ibuprofeno Kabi son superiores a sus riesgos y que, por lo tanto, se le puede otorgar la autorización de comercialización en Alemania y en los Estados miembros en los que la empresa la haya solicitado (Austria, Bélgica, República Checa, Hungría, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia y España), además de en el Reino Unido.

¿Qué es Ibuprofeno Kabi?

El principio activo del Ibuprofeno Kabi, ibuprofeno, es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) y se lleva usando desde la década de 1960 como antiinflamatorio y analgésico. Actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa que produce prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso inflamatorio. Al reducir la producción de las prostaglandinas, Ibuprofeno Kabi tiene la función de reducir la fiebre y el dolor ligado a la inflamación.

Ibuprofeno Kabi se desarrolló como medicamento híbrido, lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia», que contiene el mismo principio activo, pero se administra de un modo diferente. Mientras que el medicamento de referencia Espifiden 400 mg está disponible en forma de granulado para solución oral, Ibuprofeno Kabi está pensado para la inyección intravenosa (en una vena).

¿Por qué se ha revisado Ibuprofeno Kabi?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH presentó Ibuprofeno Kabi a la agencia de medicamentos alemana para someterse a un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, España) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso, Austria, Bélgica, República Checa, Hungría, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia y España) así como el Reino Unido; donde la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y el Reino de los Países Bajos remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 16 de marzo de 2020.

Este solicitante presentó los resultados para su comparación en los aspectos de calidad de otras soluciones intravenosas de ibuprofeno autorizadas y los datos de la bibliografía sobre la farmacocinética (cómo se absorbe una medicina, cómo se modifica y se elimina del cuerpo) así como la efectividad y la seguridad del ibuprofeno intravenoso.

Los fundamentos de la petición de arbitraje es que la empresa no ha proporcionado los datos requeridos donde se compara a Ibuprofeno Kabi con Espifiden.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tomando como base la evaluación de los datos disponibles, la Agencia ha concluido que los datos proporcionados son suficientes como apoyo de la seguridad y la efectividad del Ibuprofeno Kabi. En consecuencia, la Agencia concluyó que los beneficios de Ibuprofeno Kabi son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La evaluación de Ibuprofeno Kabi comenzó el 16 de marzo de 2020 a solicitud de los Países Bajos, conforme al [Artículo 29\(4\) de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

El 15 de octubre de 2020 se publicó una Decisión de la Comisión Europea válida en toda la UE.