



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. jaanuar 2010
EMA/285626/2010
EMA/H/C/1108

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofeen ja difeenhüdramiinhüdrokloriid)

Tagasivõetava taotluse kokkuvõte

7. jaanuaril 2010 teatas Wyeth Consumer Healthcare ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi täiskasvanutel unehäireid põhjustava nõrga või mõõduka valu leevendamiseks kasutada kavatsatud ravimi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth müügiloa taotlus

Mis on Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth on ravim, mis sisaldab toimeainena ibuprofeeni ja difeenhüdramiinhüdrokloriidi. Ravimit kavatseti turustada kapslitena.

Milleks kavatseti ravimit Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth kasutada?

Ravimit Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth kavatseti kasutada täiskasvanutel unehäireid põhjustava nõrga või mõõduka valu lühiajaliseks raviks. Seda kavatseti kasutada käsimüügiravimina.

Milline on ravimi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth eeldatav toime?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth sisaldab kaht toimeainet, mida on Euroopa Liidus turustatud aastaid käsimüügiravimitena.

Ibuprofeen on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi (NSAID). See blokeerib prostaglandiini tootvat ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on teatud ained, mis osalevad põletiku- ja valuprotsessis. Ibuprofeeni kasutatakse valuvaigistites, põletiku- ja palavikuravimites.



Difeenhüdramiinhüdrokloriid on antihistamiin. See blokeerib histamiiniretseptoreid, mis osalevad põletiku- ja allergiareaktsioonides, ning tekitavad unisust, mis aitab parandada und. Difeenhüdramiinhüdrokloriidi kasutatakse allergia-, köha- ning unetusravimiteks.

Kahe toimeaine koos kasutamisel peaks need olema kasulikud patsientidele, kes ei saa valu tõttu magada.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti ravimi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas kolme põhiuuringu tulemused. Uuringutes osales ligikaudu 900 valuga täiskasvanut. Uuringutes võrreldi ravimit platseeboga (toimeta ravim) ning ainult ibuprofeeni sisaldava ravimiga. Efektiivsuse põhinäitajad lähtusid sellest, kui palju oli valu leevenenud kaks tundi hiljem, samuti patsientide arvust, kes magasid tund aega pärast ravimi manustamist, ning nende une kestusest.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et ravimi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth müügiluba ei saa anda.

Inimravimite komitee märkis, et müügiloo taotleja ei ole toonud piisavalt tõendeid ravimi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth kasutamise eeliste kohta, võrreldes ainult ibuprofeeni kasutamisega. Põhiuuringutes osalesid suhteliselt noored patsiendid ja seetõttu ei saa teha järeldusi ravimi toime kohta teistes vanuserühmades. Lisaks oli ravimi ohutusteave ebapiisav, võrreldes ainult ühe toimeainega ravimitega. Et ravimit Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth kavatsesi turustada käsimüügiravimina, nõudis komitee lisateavet selle koostoime kohta teiste ravimitega.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab inimravimite komiteele oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et ravimi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyethkliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.