



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73760/2024
EMA/H/C/006129

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofeen*)

Ülevaade ravimist Ibuprofen Gen.Orph ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ibuprofen Gen.Orph ja milleks seda kasutatakse?

Ibuprofen Gen.Orph on ravim, mida kasutatakse avatud arterioosjuha raviks vastsündinutel, kes on sündinud vähemalt 6 nädalat liiga vara (enne 34. rasedusnädalat). Avatud arterioosjuha on seisund, kus arterioosjuha (juha, mis suunab loote vere kopsudest mööda) ei ole pärast sündi sulgunud. See põhjustab vastsündinul südame- ja kopsuprobleeme.

Ibuprofen Gen.Orph on geneeriline ravim. See tähendab, et Ibuprofen Gen.Orph sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Ibuprofen Gen.Orph võrdlusravim on Pedea. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Ibuprofen Gen.Orph sisaldab toimeainet ibuprofeeni.

Kuidas ravimit Ibuprofen Gen.Orph kasutatakse?

Ravimit Ibuprofen Gen.Orph tohib kasutada ainult vastsündinute intensiivravi osakonnas ja kogenud neonatoloogi (vastsündinute eriarst) järelevalve all.

Ravimit Ibuprofen Gen.Orph manustatakse 24 tunni tagant kolme veenisüstena. Iga süste peab kestma 15 minutit. Esimene süste tehakse, kui vastsündinu on vähemalt kuus tundi vana. Kui 48 tundi pärast viimast süstet ei ole arterioosjuha sulgunud või kui see taasavaneb, tohib manustada ravimi Ibuprofen Gen.Orph teise 3-annuselise ravikuuri. Kui haigusseisund püsib ka teise ravikuuri järel, võib olla vaja sekkuda kirurgiliselt.

Ravimit Ibuprofen Gen.Orph ei tohi kasutada, enne kui vastsündinu avatud arterioosjuha leid on kinnitatud.

Lisateavet ravimi Ibuprofen Gen.Orph kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ibuprofen Gen.Orph toimib?

Ravimi Ibuprofen Gen.Orph toimeainet ibuprofeeni on kasutatud alates 1960. aastatest valuvaigisti ja põletikuvastase ravimina. Ibuprofeeni toimel väheneb rakkudes keemiliste virgatsainete

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



prostaglandiinide sisaldus. Et prostaglandiinid on seotud ka arterioosjuha avatuna püsimisega pärast sünni, seisneb ravimi Ibuprofen Gen.Orph toime eeldatavasti selles, et ravim vähendab prostaglandiinide sisaldust ja selle tulemusel juha sulgub.

Kuidas on ravimit Ibuprofen Gen.Orph uuritud?

Võrdlusravimiga Pedea on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Ibuprofen Gen.Orph korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Ibuprofen Gen.Orph kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Ibuprofen Gen.Orph imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Ibuprofen Gen.Orph manustatakse veeni süstena, millega satub toimeaine otse vereringesse.

Mis on ravimi Ibuprofen Gen.Orph kasulikkus ja riskid?

Et Ibuprofen Gen.Orph on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Ibuprofen Gen.Orph ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Ibuprofen Gen.Orph võrreldavus ravimiga Pedea. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Pedea korral, ületab ravimi Ibuprofen Gen.Orph kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Ibuprofen Gen.Orph ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Ibuprofen Gen.Orph ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Kõik Pedea jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks peamise ohutusteabega patsiendikaart, kehtivad asjakohasel juhul ka ravimi Ibuprofen Gen.Orph suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Ibuprofen Gen.Orph kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Ibuprofen Gen.Orph oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Ibuprofen Gen.Orph kohta

Lisateave ravimi Ibuprofen Gen.Orph kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.