



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. mai 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

Euroopa Ravimiamet soovib keelduda Ibuprofen NVT (ibuprofeen, 400 mg, pehmekapslid) müügiloo andmisest

22. veebruaril 2024 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Ibuprofen NVT 400 mg pehmekapslite läbivaatamise pärast ELi liikmesriikide erimeelsust seoses müügiloo andmisega. Amet järeldas, et Ibuprofen NVT 400 mg kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ning Leedus antud müügiluba ei saa tunnustada Hispaanias, kus ettevõtte oli taotlenud müügiluba.

Lisaks tuleb peatada müügiload Leedus ja muudes liikmesriikides, kus ravimile on antud müügiluba (Eesti, Läti, Poola, Prantsusmaa ja Rumeenia).

Mis on Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT on valuvaigisti ja põletikuvastane ravim, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-id) rühma.

Ibuprofen NVT toimeaine ibuprofeen blokeerib prostaglandiini tootva tsüklooksügenaasi ensüümi. Prostaglandiinid on ained, mis osalevad põletikuprotsessis. Eeldatakse, et prostaglandiinide tootmist vähendades vähendab Ibuprofen NVT põletikuga seotud palavikku ja valu.

Ibuprofen NVT on geneeriline ravim. See tähendab, et Ibuprofen NVT töötati välja nii, et see sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi kui võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Võrdlusravim on Nurofen Rapid 400 mg pehmekapslid.

Miks ravimi Ibuprofen NVT taotlus uuesti läbi vaadati?

Taotleja Laboratorios Liconsa S.A. taotles 8. juunil 2022 Leedus (viiteliikmesriik) antud ravimi Ibuprofen NVT 400 mg müügiloo tunnustamist Hispaanias (asjaomane liikmesriik).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Leedu ravimiamet pöördus 17. novembril 2023 Euroopa Ravimiameti poole vahekohtumenetluse algatamiseks.

Esildise aluseks olid Hispaania ravimiameti tõstatatud probleemid, milles leiti, et Ibuprofen NVT 400 mg ei ole võrdlusravimiga bioekvivalentne. Kaht ravimit peetakse bioekvivalentseks, kui mõlema ravimi toimeained imenduvad organismis sama kiirusega ja samas ulatuses.

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



Hispaania ravimiamet pidas probleemseks toimeaine maksimaalse tasemeni jõudmiseks kulunud keskmist aega (mediaanaeg $T_{\max}$), sest see näitaja oli suurem ravimi Ibuprofen NVT 400 mg kasutamisel kui võrdlusravimi korral. Selle põhjal väljendas Hispaania ravimiamet kahtlust, et ravimil Ibuprofen NVT 400 mg ei pruugi olla samasugune toime kui võrdlusravimil.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Et kaht ravimit saaks pidada bioekvivalentseks, peavad olema täidetud kõik ELi suunistes määratletud bioekvivalentsuse kriteeriumid. Ravimi Ibuprofen NVT 400 mg kohta esitas ettevõtte bioekvivalentsusuuringu andmed ja teaduskirjanduse andmed.

Pärast olemasolevate andmete läbivaatamist jõudis EMA järeldusele, et kuigi muud bioekvivalentsuse kriteeriumid olid täidetud, ei ole Ibuprofen NVT 400 mg mediaanaeg $T_{\max}$ võrreldav võrdlusravimi omaga. Seetõttu ei tõendatud ravimi Ibuprofen NVT 400 mg bioekvivalentsust võrdlusravimiga.

Amet järeldas, et Ibuprofen NVT 400 mg kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloo Hispaanias andmata jätta. Lisaks tuleb kuni kõigi bioekvivalentsuse kriteeriumide täitmiseni peatada ravimi Ibuprofen NVT 400 mg müügiload Eestis, Leedus, Lätis, Poolas, Prantsusmaal ja Rumeenias.

Menetluse lisateave

Ibuprofen NVT 400 mg läbivaatamine algas 17. novembril 2023 Leedu taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi Ibuprofen NVT müügiloo kohta 10. mail 2024 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu ELis.