



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. oktoober 2020
EMA/602635/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

Euroopa Ravimiamet soovitab anda Euroopa Liidus müügiloo ravimile Ibuprofen Kabi (ibuprofeen, 400 mg infusioonilahus)

23. juulil 2020 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) ravimi Ibuprofen Kabi ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjustanud ELi liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloo andmisega. Amet järeldas, et Ibuprofen Kabi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiloo võib anda Saksamaal ja teistes ELi liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba (Austria, Belgia, Hispaania, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Tšehhi, Ungari), samuti Ühendkuningriigis.

Mis on Ibuprofen Kabi?

Ibuprofen Kabi toimeaine ibuprofeen on mittesteroidne põletikuvastane aine (NSAID), mida on valuvaigisti ja põletikuvastase ravimina kasutatud alates 1960. aastatest. See blokeerib prostaglandiini tootva ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on ained, mis osalevad põletikuprotsessis. Eeldatakse, et prostaglandiinide tootmist vähendades vähendab Ibuprofen Kabil põletikuga seotud palavikku ja valu.

Ibuprofen Kabi töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Ibuprofen Kabi on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid seda manustatakse teisiti. Võrdlusravimit Espidifen 400 mg turustatakse suukaudse lahuse graanulitena ja Ibuprofen Kabit manustatakse intravenoosse süstena.

Miks ravimi Ibuprofen Kabi taotlus uuesti läbi vaadati?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH esitas Saksamaa ravimiametile detsentraliseeritud menetlusega Ibuprofen Kabi heakskiitmise taotluse. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Hispaania, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Tšehhi, Ungari) ning Ühendkuningriigis, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Madalmaade ravimiamet tegi 16. märtsil 2020 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

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



Taotleja esitas teiste heaks kiidetud intravenoosete ibuprofeenilahuste kvaliteediaspektide võrdluse tulemused ning kirjandusandmed intravenoosse ibuprofeeni farmakokineetika (ravimi imendumine ja muundumine organismis ning eritumine organismist) ning efektiivsuse ja ohutuse kohta.

Esildise põhjus oli, et ettevõtte ei olnud esitanud Ibuprofen Kabi ja Espidifeni nõutud võrdlusandmeid.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Olemasolevate andmete hindamise alusel järeldas amet, et esitatud andmed on Ibuprofen Kabi ohutuse ja efektiivsuse toetamiseks piisavad. EMA järeldas seega, et Ibuprofen Kabi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Ravimi Ibuprofen Kabi ravimiteabe läbivaatamine algatati 16. märtsil 2020 Madalmaade 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 kogu Euroopa Liidus kehtiva otsuse 15. oktoobril 2020.