

20. tammikuuta 2010
EMA/285606/2010
EMA/H/C/1108

Kysymyksiä ja vastauksia

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-nimisen (ibuprofeeni ja difenhydramiinihydrokloridi) lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Yhteenvedo hakemuksesta peruuttamisajankohtana

Wyeth Consumer Healthcare ilmoitti 7. tammikuuta 2010 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP), että se toivoo voivansa peruuttaa myyntilupahakemuksensa, joka koskee Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-nimistä lääkevalmistetta. Tätä lääkettä käytetään lievän tai kohtalaisen kivun lievittämiseen aikuisilla, joilla on kivuista johtuvia nukkumisvaikeuksia.

Mitää Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth on?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena ibuprofeenia ja difenhydramiinihydrokloridia. Sen oli tarkoitus olla saatavilla kapseleina.

Mihin Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmistetta oli tarkoitus käyttää?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmistetta oli tarkoitus käyttää lyhytaikaisena hoitona lievän tai kohtalaisen kivun lievittämiseen aikuisilla, joilla on kivuista johtuvia nukkumisvaikeuksia. Sitä oli tarkoitus käyttää ilman lääkemääräystä.

Miten Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmisteen odotettiin vaikuttavan?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka ovat olleet saatavilla Euroopan unionissa usean vuoden ajan yleisesti käytetyissä reseptivapaissa lääkkeissä.

Ibuprofeenin on kipulääke, joka kuuluu ei-steroidisten tulehduslääkkeiden (NSAID:t) luokkaan. Se vaikuttaa salpaamalla syklo-oksigenaasi-nimisen entsyymien, joka tuottaa prostaglandiineja, aineita,

joita esiintyy tulehduksen ja kipujen yhteydessä. Ibuprofeeni on lääkkeissä, joita käytetään kipujen, tulehdusten ja kuumeen hoitamisessa.

Difenhydramiinihydrokloridi on antihistamiini. Sen toimii pääasiassa salpaamalla tulehduksissa ja allergisissa reaktioissa mukana olevien histamiinien reseptoreja, mutta se aikaansaa myös uneliaisuutta, mikä auttaa parantamaan unta. Difenhydramiinihydrokloridia on lääkkeissä, joita käytetään allergioiden, yskän ja uniongelmiin hoitamisessa.

Yhdessä otettuina kahden vaikuttavan aineen odotettiin tuottavan etuja kipupotilaille, joiden on vaikeaa nukkua kipujen vuoksi.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmisteen vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä. Yhtiö esitteli tulokset kolmesta päätutkimuksesta, joihin oli osallistunut n. 900 aikuista kipupotilasta. Tutkimuksissa lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen sekä pelkkää ibuprofeenia sisältäviin lääkkeisiin. Tehokkuuden pääasiallisina mittoina olivat kivun lieventymistaso kahden tunnin jälkeen, niiden potilaiden määrä, jotka olivat unessa tunnin kuluttua, sekä siihen, miten kauan potilaat nukkuivat.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun se peruutettiin. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamaa aineistoa ja laatinut kysymysluettelon. Lääkevalmistekomitean arvioitua yhtiöltä kysymysluettelon saamansa vastaukset jäljelle jäi vielä joitakin ratkaisemattomia asioita.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluettelon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana ja sen alustava kanta oli, ettei Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmistetta voida hyväksyä.

Lääkevalmistekomitea huomauttaa, että hakija ei ollut esittänyt tarpeeksi näyttöä siitä, että Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmisteen käyttämisestä olisi olennaista etua verrattuna pelkän ibuprofeenin käyttöön. Päätutkimuksiin osallistui verrattain nuoria potilaita, minkä vuoksi ei ollut mahdollista tehdä päätelmiä siitä, millä tavalla lääke toimisi muissa ryhmissä. Lisäksi lääkkeen turvallisuudesta verrattuna vain yhtä vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin ei ollut tarpeeksi tietoa. Koska Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmisteen oli tarkoitus olla reseptivapaa, lääkevalmistekomitea pyysi lisätietoja siitä, minkälaisia yhteisvaikutuksia sillä on muiden lääkkeiden kanssa.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Yhtiön kirje, jolla se ilmoitti hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat klinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-lääkevalmistetta koskevia klinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.