



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106197/2026
EMA/H/C/006617

Bopediat (*furosemidi*)

Yleistajuiset yleistiedot Bopediat-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bopediat on ja mihin sitä käytetään?

Bopediatia käytetään vauvoilla ja alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- sydän-, munuais- tai maksaongelmien aiheuttama turvotus
- korkea verenpaine, joka johtuu kroonisesta (pitkäaikaisesta) munuaissairaudesta

Bopediatin vaikuttava aine on furosemidi, ja se on hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja.

Bopediatia on saatavana suussa hajoavina tabletteina, joiden vahvuus on pienempi kuin viitevalmisteeseen, jotta sitä voidaan antaa pikkulapsille.

Bopediatin viitevalmiste on Lasilix Faible.

Miten Bopediatia käytetään?

Bopediatia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääke annetaan kerran tai kahdesti vuorokaudessa, ja päivittäinen annos määräytyy lapsen painon mukaan. Suussa hajoavat tabletit pannaan suuhun ja niiden annetaan liueta. Ne voidaan myös liuottaa veteen ja liuos annetaan suuhun ruiskulla.

Lisätietoa Bopediatin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

Miten Bopediat vaikuttaa?

Bopediatin vaikuttava aine furosemidi vaikuttaa munuasiin auttamalla elimistöä poistamaan ylimääräistä vettä. Tämä tapahtuu estämällä natriumin ja kloridin paluu verenkiertoon. Natrium ja kloridi vetävät sen jälkeen enemmän vettä virtsaan. Poistamalla ylimääräistä vettä elimistöstä furosemidi auttaa vähentämään turvotusta ja alentamaan verenpainetta.

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



Mitä hyötyä Bopediatista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö toimitti Bopediatin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Bopediatilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Bopediatiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bopediatin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Bopediatin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat veren suolojen määrän epätasapaino, kuivuminen, hypovolemia (kehon veren ja nesteiden kokonaismäärän väheneminen), kreatiniinipitoisuuden suureneminen (merkki siitä, että munuaiset eivät välttämättä toimi kunnolla), veren suuri triglyseridipitoisuus (eräs rasvatyyppi) ja ortostaattinen hypotensio (äkillinen verenpaineen lasku seisomaan noustessa).

Bopediatia ei saa antaa lapsille, joiden veren kalium- tai natriumpitoisuus on hyvin pieni, joiden veren ja kehon nesteiden kokonaismäärä on pieni, joilla on virtsateiden tukos tai maksaongelmien aiheuttama aivovaurio, eikä lapsille, joilla on nestehukka. Sitä ei saa antaa lapsille, joilla on anuria (munuaiset eivät tuota virtsaa) tai joilla on munuaisten akuutti (äkillinen) vajaatoiminta, jossa furosemidihoito ei tehoa anuriaan. Sitä ei myöskään saa antaa lapsille, joilla on vaikeita maksaongelmia tai vaikeaa munuaisten vajaatoiminta.

Miksi Bopediat on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti Bopediatin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Lasilix Faible -valmisteen kanssa.

Bopediat, joka on muodoltaan ja vahvuudeltaan pikkulapsille sopiva, parantaa lasten hoidon saatavuutta.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lasilix Faible -valmisteen tavoin Bopediatista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bopediatin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bopediatin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bopediatin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bopediatista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bopediatista

Lisätietoja Bopediatista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2026.