



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofeeni*)

Yleistiedot Ibuprofen Gen.Orph -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ibuprofen Gen.Orph on ja mihin sitä käytetään?

Ibuprofen Gen.Orph on lääke, jota käytetään avoimen valtimotiehyen (patent ductus arteriosus) hoitoon vastasyntyneillä ennenaikaisilla vauvoilla, jotka ovat syntyneet kuusi viikkoa tai enemmän liian varhain (ennen 34. raskausviikkoa). Tämä on tila, jossa ductus arteriosus (valtimotiehyt eli verisuoni, jonka kautta veri pääsee vauvan keuhkojen ohi ennen syntymää) ei sulkeudu syntymän jälkeen. Tämä aiheuttaa vauvalle sydän- ja keuhko-ongelmia.

Ibuprofen Gen.Orph on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa, että Ibuprofen Gen.Orph sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Ibuprofen Gen.Orphin viitevalmiste on Pedeä. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Ibuprofen Gen.Orphin vaikuttava aine on ibuprofeeni.

Miten Ibuprofen Gen.Orphia käytetään?

Ibuprofen Gen.Orph -hoito voidaan antaa vain vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä kokeneen vastasyntyneiden hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa.

Ibuprofen Gen.Orph annetaan kolmena injektiona laskimoon 24 tunnin välein. Yhden injektion kesto on 15 minuuttia. Ensimmäinen injektio annetaan vauvan olleessa vähintään kuusi tuntia vanha. Mikäli valtimotiehyt ei ole sulkeutunut 48 tunnin kuluttua viimeisen injektion antamisen jälkeen tai mikäli se avautuu uudelleen, voidaan antaa toinen kolmen Ibuprofen Gen.Orph -annoksen sarja. Mikäli tilanne on muuttumaton toisen hoitokuurin jälkeen, saattaa leikkaus olla välttämätön.

Ibuprofen Gen.Orphia ei pidä käyttää, ennen kuin on varmistettu, että vauvalla on avoin valtimotiehyt.

Lisätietoja Ibuprofen Gen.Orphin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ibuprofen Gen.Orph vaikuttaa?

Ibuprofen Gen.Orphin vaikuttavaa ainetta ibuprofeenia on käytetty kipu- ja tulehduslääkkeenä 1960-luvulta lähtien. Se toimii vähentämällä kemiallisten välittäjäaineiden, prostaglandiinien, määrää

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



soluissa. Koska myös prostaglandiinit pitävät osaltaan valtimotiehyttä avoimena syntymän jälkeen, Ibuprofen Gen.Orphin katsotaan vaikuttavan vähentämällä prostaglandiinien määrää, jolloin kyseinen verisuoni sulkeutuu.

Miten Ibuprofen Gen.Orphia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Pedealla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Ibuprofen Gen.Orphin osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Ibuprofen Gen.Orphin laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Ibuprofen Gen.Orph samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Ibuprofen Gen.Orph annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Ibuprofen Gen.Orphin hyödyt ja riskit?

Koska Ibuprofen Gen.Orph on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Ibuprofen Gen.Orph on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ibuprofen Gen.Orphin on osoitettu olevan verrattavissa Pedean EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Pedean tavoin Ibuprofen Gen.Orphin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ibuprofen Gen.Orphin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ibuprofen Gen.Orphin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kaikki Pedean osalta käytössä olevat lisätoimet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ibuprofen Gen.Orphin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ibuprofen Gen.Orphista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ibuprofen Gen.Orphista

Lisätietoja Ibuprofen Gen.Orphista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Myös viitevalmisteen on tietoja viraston verkkosivustolla.