



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015
EMA/H/C/000549

EPAR-yhteenveto

Pedea

ibuprofeeni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pedea-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon sekä Pedean käytön ehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Pedea on?

Pedea on injektiooliuos, jonka vaikuttava aine on ibuprofeeni.

Mihin Pedeaa käytetään?

Pedeaa käytetään avoimen valtimotiehyen (patent ductus arteriosus) hoitoon ennenaikaisesti vastasyntyneille vauvoille, jotka ovat syntyneet vähintään kuusi viikkoa ennen laskettua aikaa (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 (patent-sana tarkoittaa avonaista). This causes heart and lung problems in the baby.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Pedeaa käytetään?

Pedea-hoitoa annetaan vain vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä kokeneen neonatologin (ennenaikaisesti syntyneisiin vauvoihin erikoistunut lääkäri) valvonnassa.

Pedea annetaan kolmena injektiona laskimoon 24 tunnin välein. Injektion kesto on 15 minuuttia. Ensimmäinen injektio annetaan vauvan olleessa vähintään 6 tuntia vanha. Mikäli valtimotiehyt ei ole sulkeutunut 48 tunnin kuluttua viimeisen injektion antamisen jälkeen tai mikäli se avautuu uudelleen,



voidaan antaa toinen kolmen Pedea-annoksen sarja. Mikäli tilanne on muuttumaton toisen hoitokuurin jälkeen, saattaa leikkaus olla välttämätön.

Pedea ei pidä käyttää ennen kuin on todettu, että vauvalla on avoin valtimotiehyt.

Miten Pedea vaikuttaa?

Pedean vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on käytetty kipu- ja tulehduslääkkeenä 1960-luvulta lähtien. Se toimii vähentämällä kemiallisten välittäjäaineiden, prostaglandiinien, määrää soluissa. Koska myös prostaglandiinit pitävät osaltaan valtimotiehyttä avoimena syntymän jälkeen, Pedean katsotaan vaikuttavan vähentämällä prostaglandiinien määrää, jolloin kyseinen verisuoni sulkeutuu.

Miten Pedea on tutkittu?

Koska ibuprofeenia on käytetty jo kauan, lääkeyhtiön antamat tiedot perustuivat valmiiksi julkaistuun kirjallisuuteen. Yhtiö toimitti myös muita tutkimustuloksia, mukaan lukien Pedean eri annoksia koskeva tutkimus, joka tehtiin 40:lle ennenaikaisesti vastasyntyneelle. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden vastasyntyneiden määrä, joilla valtimotiehyt sulkeutui ilman leikkausta.

Lisätutkimuksessa Pedean vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen 131:lla vastasyntyneellä, joita hoidettiin ennen avoimen valtimotiehyen toteamista.

Mitä hyötyä Pedeasta on havaittu tutkimuksissa?

Avoimen valtimotiehyen hoitoa koskevassa tutkimuksessa hyväksytty Pedea-annos sulki valtimotiehyen 75 prosentilla 11–13 viikkoa ennenaikaisesti syntyneillä (kuusi kahdeksasta) ja 33 prosentilla 14–16 viikkoa ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (kaksi kuudesta).

Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin Pedean käyttöä ennen avoimen valtimotiehyen toteamista, Pedea vaikutti ehkäisevän leikkauksen tarvetta lumelääkettä tehokkaammin. Tutkimus jouduttiin kuitenkin keskeyttämään varhaisessa vaiheessa sivuvaikutusten vuoksi (munuais- ja keuhko-ongelmat).

Mitä riskejä Pedeaan liittyy?

Syitä Pedean sivuvaikutuksiin vauvoilla on vaikea arvioida, koska ne voivat liittyä avoimeen valtimotiehyeen tai Pedeaan vaikutuksiin. Valmistetta saavien vauvojen yleisimmät sivuvaikutukset (yli yhdellä vauvalla 10:stä), ovat verihiutaleniukkuus (trombosytopenia), neutrofiilien eli erään valkosolutyypin puutos (neutropenia), epänormaali keuhkokudos, jota tavataan yleensä ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (brankopulmonaarisen dysplasia), veren kreatiniinipitoisuuden nousu (munuaisten toimintahäiriön merkki) ja veren natriumtason laskeminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pedean ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Pedea ei saa antaa vauvoille, joilla on hengenvaarallinen infektio, verenvuotoa, veren hyytymisongelmia tai merkittäviä munuaisongelmia. Sitä ei saa antaa myöskään vauvoille, joilla on synnynnäinen sydänvika, joka edellyttää avointa valtimotiehyttä veren virtaamiselle, tai vauvoille, joilla on nekroottinen enterokoliitti (vakava bakteerisairaus, joka aiheuttaa kudoksen kuolioitumista suolenseinämissä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pedean rajoituksista.

Miksi Pedea on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Pedean hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Pedeasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pedeaa varten Orphan Europelle 29. heinäkuuta 2004.

Pedeaa koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisätietoja Pedea-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista. Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2015.