



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. toukokuuta 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

Euroopan lääkevirasto suosittelee Ibuprofen NVT - valmisteen (ibuprofeeni, 400 mg, pehmeät kapselit) myyntiluvan epäämistä

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 22. helmikuuta 2024 päätökseen arvioinnin, joka koski valmistetta Ibuprofen NVT 400 mg pehmeät kapselit, sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Virasto katsoi, että Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat eikä Liettuassa myönnettyä myyntilupaa voida tunnustaa Espanjassa, jossa yhtiö oli hakenut myyntilupaa.

Lisäksi myyntiluvat Liettuassa ja muissa jäsenvaltioissa, joissa lääkkeellä on myyntilupa (Viro, Ranska, Latvia, Puola ja Romania), olisi peruutettava väliaikaisesti.

Mitä Ibuprofen NVT on?

Ibuprofen NVT on tulehduskipulääke, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID).

Ibuprofen NVT -valmisteen vaikuttava aine ibuprofeeni toimii estämällä entsyymiä nimeltä syklo-oksigenaasi, joka tuottaa prostaglandiineja, tulehdusprosessiin osallistuvia aineita. Vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa Ibuprofen NVT:n odotetaan laskevan kuumetta ja lievittävän tulehdukseen liittyvää kipua.

Ibuprofen NVT on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Ibuprofen NVT kehitettiin siten, että se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavalla kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut viitevalmiste. Viitevalmiste on Nurofen Rapid 400 mg, pehmeät kapselit.

Miksi Ibuprofen NVT -valmistetta arvioitiin?

Hakija Laboratorios Liconsa S.A. pyysi, että Liettuassa (viitejäsenvaltio) 8. kesäkuuta 2022 myönnetty myyntilupa Ibuprofen NVT 400 mg -valmistelle tunnustettaisiin Espanjassa (asianomainen jäsenvaltio).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Liettuan lääkevirasto siirsi asian 17. marraskuuta 2023 ratkaistavaksi Euroopan lääkevirastoon.



Menettelyn perusteena olivat Espanjan lääkeviraston esittämät huolenaiheet, joiden mukaan Ibuprofen NVT 400 mg -valmiste ei ole biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Kahta lääkettä pidetään biologisesti samanarvoisina, jos molempien lääkkeiden vaikuttavat aineet imeytyvät elimistöön yhtä nopeasti ja samassa määrin.

Espanjan virastolla oli huolenaiheita siitä keskimääräisestä ajasta, joka kuluu vaikuttavan aineen enimmäispitoisuuden saavuttamiseen ($T_{\max}$ -arvon mediaani), koska tämä arvo oli Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteella pidempi kuin viitevalmisteella. Tämän perusteella Espanjan virastolla oli huolenaiheita siitä, että Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteella ei välttämättä ole samaa vaikutusta kuin viitevalmisteella.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Jotta kaksi lääkettä voidaan katsoa biologisesti samanarvoisiksi, kaikkien EU:n ohjeissa määriteltyjen biologista samanarvoisuutta koskevien kriteerien on täytyttävä. Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteen osalta yhtiö toimitti tietoja biologista samanarvoisuutta koskevasta tutkimuksesta sekä tieteellisestä kirjallisuudesta saatuja tietoja.

Saatavilla olevia tietoja tarkasteltuaan EMA totesi, että vaikka muut biologista samanarvoisuutta koskevat kriteerit täyttyivät, Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteen $T_{\max}$ arvon mediaani ei ollut verrattavissa viitevalmisteen $T_{\max}$ -arvon mediaaniin. Näin ollen Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteen ja viitevalmisteen biologista samanarvoisuutta ei ollut osoitettu.

Virasto katsoi, että Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat, ja suositteli, ettei sille myönnetä myyntilupaa Espanjassa. Lisäksi Ibuprofen NVT 400 mg -valmisteen myyntiluvat Liettuassa, Virossa, Ranskassa, Latviassa, Puolassa ja Romaniassa on peruutettava, kunnes kaikki biologista samanarvoisuutta koskevat kriteerit täyttyvät.

Lisätietoa menettelystä

Valmisteen Ibuprofen NVT 400 mg arviointi aloitettiin 17. marraskuuta 2023 Liettuan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Ibuprofen NVT -valmisteen myyntiluvasta 10. toukokuuta 2024.