



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. lokakuuta 2020
EMA/602634/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

Euroopan lääkevirasto suosittelee Ibuprofen Kabi (ibuprofeeni, 400 mg infuusioneste, liuos) -valmisteen hyväksymistä EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 23. heinäkuuta 2020 päätökseen Ibuprofen Kabia koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltiot eivät päässeet yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Virasto katsoi, että Ibuprofen Kabin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa ja niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa (Alankomaat, Belgia, Espanja, Itävalta, Portugali, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Tšekki ja Unkari), sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Mitä Ibuprofen Kabi on?

Ibuprofen Kabin vaikuttava aine ibuprofeeni on tulehduskipulääke (NSAID-lääke), jota on käytetty 1960-luvulta lähtien kipu- ja tulehduslääkkeenä. Se vaikuttaa estämällä syklo-oksigenaasi-nimistä entsyymiä, joka tuottaa prostaglandiineja eli aineita, joita esiintyy tulehdusprosessin yhteydessä. Vähentämällä prostaglandiinien tuotantoa Ibuprofen Kabin odotetaan laskevan kuumetta ja lievittävän tulehdukseen liittyvää kipua.

Ibuprofen Kabi on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on kehitetty samanlaiseksi kuin viitevalmiste ja se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sitä annetaan eri tavalla. Viitevalmiste Espidifen 400 mg on saatavana rakeina, joista valmistetaan oraaliliuos, mutta Ibuprofen Kabi annetaan injektiona laskimoon (suonensisäisesti).

Miksi Ibuprofen Kabia arvioitiin?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH toimitti Ibuprofen Kabia koskevan hakemuksen Saksan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Saksa) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaisissa jäsenvaltioissa, jotka ovat tässä tapauksessa Alankomaat, Belgia, Espanja, Itävalta, Portugali, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Tšekki ja Unkari) sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Alankomaiden lääkevirasto siirsi asian 16. maaliskuuta 2020 Euroopan lääkevirastolle välimiesmenettelyyn.

Hakija esitti tulokset vertailusta, jossa tarkasteltiin muiden hyväksytyjen laskimoon annettavien ibuprofeeniliuosten laatuun liittyviä näkökohtia, ja kirjallisuudesta peräisin olevaa tietoa laskimoon annettavan ibuprofeenin farmakokinetiikasta (siitä, miten lääke imeytyy ja muuntuu elimistössä ja poistuu elimistöstä), tehosta ja turvallisuudesta.

Lausuntonmenettely aloitettiin sen vuoksi, ettei yhtiö ollut toimittanut vaadittuja tietoja, joissa Ibuprofen Kabia verrattiin Espidifeniin.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto päätti, että toimitetut tiedot tukevat Ibuprofen Kabin turvallisuutta ja tehoa riittävästi. Siksi virasto katsoi, että Ibuprofen Kabin hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit, ja suositteli, että sille myönnetään myyntilupa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Ibuprofen Kabin arviointi aloitettiin 16. maaliskuuta 2020 Alankomaiden 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 komission päätös, joka on voimassa kaikkialla Euroopan unionissa, annettiin 15. lokakuuta 2020.