

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

Ibuprofène Gen.Orph (*ibuprofène*)

Aperçu d'Ibuprofène Gen.Orph et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ibuprofène Gen.Orph et dans quel cas est-il utilisé?

Ibuprofène Gen.Orph est un médicament utilisé pour le traitement du «canal artériel persistant» chez les nouveau-nés prématurés nés au moins six semaines avant terme (âge gestationnel inférieur à 34 semaines). Le canal artériel persistant est une pathologie dans laquelle le canal artériel (le vaisseau sanguin qui permet au sang de contourner les poumons du bébé avant la naissance) ne se ferme pas après la naissance, provoquant des problèmes cardiaques et pulmonaires chez le bébé.

Ibuprofène Gen.Orph est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ibuprofène Gen.Orph contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ibuprofène Gen.Orph est Pedea. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Ibuprofène Gen.Orph contient la substance active ibuprofène.

Comment Ibuprofène Gen.Orph est-il utilisé?

Le traitement par Ibuprofène Gen.Orph doit impérativement être administré en unité de soins intensifs en néonatalogie, sous la responsabilité d'un néonatalogiste expérimenté (un médecin spécialisé dans les nouveau-nés).

Ibuprofène Gen.Orph est administré en trois injections dans une veine à intervalles de 24 heures. Chaque injection dure quinze minutes. La première injection est administrée au moins six heures après la naissance. Si le canal artériel ne s'est pas fermé 48 heures après la dernière injection ou s'il s'ouvre à nouveau, une deuxième cure de trois doses d'Ibuprofène Gen.Orph pourra être administrée. Si l'état du nouveau-né reste inchangé après la deuxième série de trois doses, un traitement chirurgical peut être nécessaire.

Ibuprofène Gen.Orph ne doit pas être utilisé avant d'avoir obtenu la preuve que le nouveau-né présente un canal artériel persistant.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ibuprofène Gen.Orph, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Ibuprofène Gen.Orph agit-il?

La substance active d'Ibuprofène Gen.Orph, l'ibuprofène, est utilisée depuis les années 1960 comme médicament analgésique et anti-inflammatoire. Il agit en réduisant le taux de messagers chimiques appelés prostaglandines dans les cellules. Les prostaglandines étant également impliquées dans le maintien de l'ouverture du canal artériel après la naissance, il semblerait qu'Ibuprofène Gen.Orph agisse en réduisant les taux de prostaglandines, ce qui permet à ce vaisseau sanguin de se fermer.

Quelles études ont été menées sur Ibuprofène Gen.Orph?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Pedea, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ibuprofène Gen.Orph.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Ibuprofène Gen.Orph. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Ibuprofène Gen.Orph est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Ibuprofène Gen.Orph est administré par injection intraveineuse, de sorte que la substance active est délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ibuprofène Gen.Orph et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ibuprofène Gen.Orph est un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ibuprofène Gen.Orph est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ibuprofène Gen.Orph est comparable à Pedea. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Pedea, les bénéfices d'Ibuprofène Gen.Orph sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ibuprofène Gen.Orph?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ibuprofène Gen.Orph ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Toutes les mesures supplémentaires en place pour Pedea, telles qu'une carte patient contenant des informations essentielles en matière de sécurité, s'appliquent également à Ibuprofène Gen.Orph, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ibuprofène Gen.Orph sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ibuprofène Gen.Orph sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ibuprofène Gen.Orph:

De plus amples informations sur Ibuprofène Gen.Orph sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.