



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 octobre 2020
EMA/602633/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

L'EMA recommande l'autorisation d'Ibuprofen Kabi (ibuprofène, 400 mg solution pour perfusion) dans l'UE

Le 23 juillet 2020, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen d'Ibuprofen Kabi qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a estimé que les bénéfices d'Ibuprofen Kabi sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Allemagne et dans d'autres États membres de l'UE où la société a demandé une autorisation de mise sur le marché (Autriche, Belgique, Espagne, Hongrie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Tchéquie), ainsi qu'au Royaume-Uni.

Qu'est-ce qu'Ibuprofen Kabi?

Ibuprofen Kabi contient la substance active ibuprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) utilisé depuis les années 1960 comme antalgique et anti-inflammatoire. Il agit en bloquant une enzyme appelée cyclo-oxygénase, qui produit des prostaglandines, des substances intervenant dans le processus d'inflammation. En diminuant la production de prostaglandines, Ibuprofen Kabi est censé réduire la fièvre et la douleur liées à l'inflammation.

Ibuprofen Kabi a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie qu'il a été élaboré pour être similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il est administré de manière différente. Si le médicament de référence Spedifen 400 mg se présente sous la forme de granulés pour solution buvable, Ibuprofen Kabi doit être administré par injection intraveineuse (dans une veine).

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Ibuprofen Kabi?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH a présenté Ibuprofen Kabi à l'agence allemande des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence l'Allemagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la Hongrie, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie, la Slovénie, la Tchéquie) et au Royaume-Uni, dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

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



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et les Pays-Bas ont saisi l'EMA pour arbitrage le 16 mars 2020.

Le demandeur a présenté les résultats d'une comparaison des aspects de la qualité d'autres solutions d'ibuprofène par voie intraveineuse autorisées, ainsi que des données extraites de la littérature portant sur la pharmacocinétique (façon dont un médicament est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme) ainsi que sur l'efficacité et la sécurité de l'ibuprofène administré par voie intraveineuse.

La saisine était motivée par le fait que la société n'avait pas produit les données demandées sur la comparaison entre Ibuprofen Kabi et Spedifen.

Quels sont les résultats de l'examen?

Se fondant sur l'évaluation des données disponibles, l'Agence a conclu que les données fournies suffisent à étayer la sécurité et l'efficacité d'Ibuprofen Kabi. L'Agence en a donc conclu que les bénéfices d'Ibuprofen Kabi sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée dans les États membres concernés.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen d'Ibuprofen Kabi a débuté le 16 mars 2020 à la demande des Pays-Bas, conformément à [l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Une décision de la Commission européenne valide dans toute l'UE a été adoptée le 15 octobre 2020.