



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Pregled informacija o lijeku Ibuprofen Gen.Orph i zašto je odobren u EU-u

Što je Ibuprofen Gen.Orph i za što se koristi?

Ibuprofen Gen.Orph je lijek koji se koristi za liječenje otvorenog arterijskog duktusa u nedonoščadi gestacijske dobi manje od 34 tjedna. Otvoreni arterijski duktus stanje je u kojem se arterijski duktus (krvna žila koja omogućuje da krv zaobilazi pluća djeteta prije poroda) ne zatvori nakon poroda. To u djeteta uzrokuje probleme sa srcem i plućima.

Ibuprofen Gen.Orph je „generički lijek”. To znači da Ibuprofen Gen.Orph sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Ibuprofen Gen.Orph je Pedeia. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Ibuprofen Gen.Orph sadrži djelatnu tvar ibuprofen.

Kako se Ibuprofen Gen.Orph primjenjuje?

Terapiju lijekom Ibuprofen Gen.Orph treba provoditi isključivo na jedinici neonatalne intenzivne skrbi pod nadzorom iskusnog neonatologa (liječnika specijaliziranog za novorođenčad).

Ibuprofen Gen.Orph daje se u obliku triju injekcija u venu u razmacima od 24 sata. Svaka injekcija traje 15 minuta. Prva injekcija daje se kada je dijete staro najmanje šest sati. Ako se arterijski duktus ne zatvori 48 sati nakon posljednje injekcije ili ako se ponovno otvori, može se primijeniti drugi ciklus od tri doze lijeka Ibuprofen Gen.Orph. Ako stanje ostane nepromijenjeno nakon drugog ciklusa terapije, može biti potreban kirurški zahvat.

Ibuprofen Gen.Orph ne smije se upotrebljavati prije nego što se dokaže da je u djeteta otvoren arterijski duktus.

Više informacija o primjeni lijeka Ibuprofen Gen.Orph pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ibuprofen Gen.Orph?

Djelatna tvar u lijeku Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofen, koristi se od šezdesetih godina 20. stoljeća kao analgetik i protuupalni lijek. Djeluje tako što snižava razinu kemijskih glasnika prostaglandina u stanicama. Budući da su prostaglandini povezani s održavanjem arterijskog duktusa otvorenim nakon

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



poroda, smatra se da Ibuprofen Gen.Orph djeluje snižavajući razinu prostaglandina, čime se omogućuje zatvaranje te krvne žile.

Kako je lijek Ibuprofen Gen.Orph ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Pedeo i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ibuprofen Gen.Orph.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Ibuprofen Gen.Orph. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se Ibuprofen Gen.Orph slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Ibuprofen Gen.Orph primjenjuje injekcijom u venu, pa se djelatna tvar unosi izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ibuprofen Gen.Orph?

Budući da je Ibuprofen Gen.Orph generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ibuprofen Gen.Orph odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, dokazano da je lijek Ibuprofen Gen.Orph usporediv s lijekom Pedeo. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ibuprofen Gen.Orph, kao i od lijeka Penea, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ibuprofen Gen.Orph?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ibuprofen Gen.Orph nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Pedeo, kao što je kartica za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na lijek Ibuprofen Gen.Orph prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ibuprofen Gen.Orph kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ibuprofen Gen.Orph pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ibuprofen Gen.Orph

Više informacija o lijeku Ibuprofen Gen.Orph dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph: Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na mrežnom mjestu Agencije.