



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje odbijanje odobrenja za Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, meke kapsule)

Europska agencija za lijekove (EMA) dovršila je 22. veljače 2024. preispitivanje mekih kapsula Ibuprofen NVT 400 mg nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Ibuprofen NVT 400 mg ne nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet izdano u Litvi ne može priznati u Španjolskoj, u kojoj je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Osim toga, trebalo bi obustaviti odobrenja za stavljanje u promet u Litvi i drugim državama članicama u kojima je lijek odobren (Estonija, Francuska, Latvija, Poljska i Rumunjska).

Što je Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT je analgetik i protuupalni lijek koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (eng. *non-steroidal anti-inflammatory drug*, NSAID).

Djelatna tvar lijeka Ibuprofen NVT, ibuprofen, djeluje blokiranjem enzima naziva ciklooksigenaza, koji proizvodi prostaglandine, tvari koje su uključene u postupak upale. Smanjujući proizvodnju prostaglandina, očekuje se da će lijek Ibuprofen NVT smanjiti vrućicu i bol povezanu s upalom.

Ibuprofen NVT je generički lijek. To znači da je lijek Ibuprofen NVT razvijen tako da sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek su meke kapsule Nurofen Rapid 400 mg.

Zašto je lijek Ibuprofen NVT preispitivan?

Podnositelj zahtjeva, Laboratorios Liconsa S.A., zatražio je da se odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ibuprofen NVT od 400 mg, izdano 8. lipnja 2022. u Litvi („referentna država članica”) prizna u Španjolskoj („predmetna država članica”).

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor, a litavska agencija za lijekove predmet je 17. studenoga 2023. uputila EMA-i na arbitražu.

Razlog za postupak upućivanja bila je zabrinutost koju je izrazila Španjolska agencija za lijekove, koja je smatrala da Ibuprofen NVT 400 mg nije bioekvivalentan referentnom lijeku. Smatra se da su dva



lijeka bioekvivalentna ako se djelatne tvari iz oba lijeka apsorbiraju u tijelu istom brzinom i u jednakoj mjeri.

Španjolska agencija izrazila je zabrinutost u pogledu prosječnog vremena koje je potrebno da djelatna tvar postigne najveću razinu (poznato kao medijan T_{max}) jer je ta mjera bila veća kod primjene lijeka Ibuprofen NVT 400 mg nego kod referentnog lijeka. Na temelju toga Španjolska agencija za lijekove izrazila je zabrinutost da Ibuprofen NVT 400 mg možda nema isti učinak kao referentni lijek.

Koji je rezultat preispitivanja?

Da bi se dva lijeka smatrala bioekvivalentnima, moraju biti ispunjeni svi kriteriji bioekvivalencije definirani u smjernicama EU-a. Za lijek Ibuprofen NVT 400 mg tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja bioekvivalencije i podatke iz znanstvene literature.

Nakon pregledavanja dostupnih podataka EMA je zaključila da, iako su ispunjeni drugi kriteriji bioekvivalencije, medijan T_{max} za Ibuprofen NVT 400 mg nije usporediv s onim referentnog lijeka. Stoga nije dokazana bioekvivalencija lijeka Ibuprofen NVT 400 mg s referentnim lijekom.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Ibuprofen NVT 400 mg ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet ne bi trebalo izdati u Španjolskoj. Osim toga, dok se ne ispune svi kriteriji bioekvivalencije, odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ibuprofen NVT 400 mg u Litvi, Estoniji, Francuskoj, Latviji, Poljskoj i Rumunjskoj trebalo bi obustaviti.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Ibuprofen NVT 400 mg pokrenuto je 17. studenoga 2023. na zahtjev Litve u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi.

Europska komisija izdala je 10. svibnja 2024. pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Ibuprofen NVT.