



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. listopada 2020.
EMA/602632/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

EMA preporučuje odobrenje lijeka Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg, otopina za infuziju) u EU-u

Europska agencija za lijekove završila je 23. srpnja 2020. pregled lijeka Ibuprofen Kabi nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Ibuprofen Kabi nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet može izdati u Njemačkoj i ostalim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (u Austriji, Belgiji, Češkoj, Mađarskoj, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Sloveniji, Slovačkoj, Španjolskoj), kao i u Ujedinjenoj Kraljevini.

Što je Ibuprofen Kabi?

Djelatna tvar lijeka Ibuprofen Kabi, ibuprofen, jest nesteroidni protuupalni lijek (engl. *non-steroidal anti-inflammatory drug*, NSAID) i od šezdesetih godina 20. stoljeća koristi se kao analgetik i protuupalni lijek. Djeluje blokirajući enzim naziva ciklooksigenaza koji proizvodi prostaglandine, tvari uključene u upalni proces. Smanjujući proizvodnju prostaglandina, lijek Ibuprofen Kabi trebao bi smanjiti vrućicu i bol povezanu s upalom.

Ibuprofen Kabi razvijen je kao hibridni lijek. To znači da je sličan „referentnom lijeku” koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se primjenjuje na drugačiji način. Dok je referentni lijek Espidifen 400 mg dostupan u obliku granula za oralnu otopinu, Ibuprofen Kabi primjenjuje se kao intravenska injekcija (u venu).

Zašto je Ibuprofen Kabi pregledan?

Tvrtka Fresenius Kabi Deutschland GmbH podnijela je lijek Ibuprofen Kabi njemačkoj agenciji za lijekove radi decentraliziranog postupka. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica”, u ovom slučaju Njemačka) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice”, u ovom slučaju Austrija, Belgija, Češka, Mađarska, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Slovačka, Španjolska), te Ujedinjenoj Kraljevini, u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor, pa je Nizozemska uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak 16. ožujka 2020.

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



Podnositelj zahtjeva dostavio je rezultate usporedbe aspekata kvalitete drugih odobrenih intravenskih otopina ibuprofena i podatke iz literature o farmakokinetici (kako se lijek apsorbira, mijenja i uklanja iz tijela), kao i djelotvornost i sigurnost intravenskog ibuprofena.

Razlog za upućivanje na arbitražu bila je činjenica da tvrtka nije dostavila potrebne podatke u kojima se lijek Ibuprofen Kabi uspoređuje s lijekom Espidifen.

Koji je rezultat pregleda?

Na temelju procjene dostupnih podataka Agencija je zaključila da su dostavljeni podatci dostatni kako bi podržali sigurnost i djelotvornost lijeka Ibuprofen Kabi. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Ibuprofen Kabi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Pregled lijeka Ibuprofen Kabi započeo je 16. ožujka 2020. na zahtjev Nizozemske u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Odluka Europske komisije valjana u cijelom EU-u donesena je 15. listopada 2020.