



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 January 2010
EMA/285608/2010
EMA/H/C/1108

Kérdések és válaszok

Az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofen és difenhidramin-hidroklorid) forgalomba hozatali engedélyének a visszavonása

A kérelem összefoglalója a visszavonás idején

2010. január 7-én a Wyeth Consumer Healthcare hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni felnőttek enyhe-mérsékelt fokú, alvási nehézségeket okozó fájdalomának csillapítására szánt Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth olyan gyógyszer, amely hatóanyagként ibuprofent és difenhidramin-hidrokloridot tartalmaz. Kapszula formájában hozták volna forgalomba.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth -et?

Az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-et felnőttek enyhe-mérsékelt fokú, alvási nehézségeket okozó fájdalomának rövidtávú csillapítására szánták. A gyógyszer recept nélkül is megvásárolható lett volna.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth -től?

Az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth két olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyeket az Európai Unióban évek óta széles körben alkalmaznak a nem receptköteles gyógyszerekben.

Az ibuprofen olyan fájdalomcsillapító, amely a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. Hatását a szervezetben a gyulladás és fájdalom folyamatában szerepet játszó



prostaglandinokat előállító, ciklooxygenáznak nevezett enzim blokkolásával fejti ki. Az ibuprofen a fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító gyógyszerekben található meg.

A difenhidramin-hidroklorid egy antihisztamin. Fő tevékenysége a gyulladás folyamatában és az allergiás reakciókban szerepet játszó hisztamin-receptorok gátlása, amely egyúttal álmosító hatású is, így segíti az elalvást. A difenhidramin-hidroklorid allergiagyógyszerekben, köhögéscsillapító és alvászsegítő gyógyszerekben található meg.

A két hatóanyag együttes alkalmazásától azt várták, hogy a fájdalomtól szenvedő betegeknek segít az elalvásban.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

Az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték. A vállalat összesen 900 fájdalommal küzdő felnőtt beteg bevonásával lezajlott három fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A vizsgálatok során a gyógyszert placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), valamint egy kizárólag ibuprofent tartalmazó gyógyszerrel hasonlították össze. A hatásosság fő mértékei a két óra elteltével érzékelt fájdalomcsökkentés szintje, az egy óra elteltével elaludt betegek száma és az alvással töltött időtartam voltak.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 180. napon vonta vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt és összeállított egy kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéslistára adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth alkalmazása nem engedélyezhető.

A CHMP megjegyezte, hogy a kérelmező nem támasztotta alá elegendő bizonyítékkal, hogy az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth használata előnyösebb, mint az önmagában alkalmazott ibuprofen. A fő vizsgálatok viszonylag fiatal betegek bevonásával zajlottak, így nem lehet a gyógyszer más korcsoportokra gyakorolt hatásával kapcsolatban következtetéseket levonni. A kizárólag egyik hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel összehasonlítva sem volt elegendő információ a gyógyszer biztonságosságáról. Mivel az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-t recept nélkül akarták forgalmazni, a bizottság több információt kért a készítmény más gyógyszerekkel való kölcsönhatásáról.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak a CHMP-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek klinikai tesztelésekben vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy nem zajlanak klinikai vizsgálatok, illetve engedélyezés előtti kezelési programok az Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth-szel kapcsolatban.