



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106197/2026
EMA/H/C/006617

Bopediat (*furoszemid*)

A Bopediat-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Bopediat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bopediat-ot csecsemőknél és 18 év alatti gyermekeknél alkalmazzák a következő betegségek kezelésére:

- szív-, vese- vagy májproblémák által okozott ödéma (duzzanat a szervezetben);
- krónikus (hosszan tartó) vesebetegség által okozott magas vérnyomás.

A Bopediat furoszemid hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között.

A Bopediat szájban diszpergálódó tablettá (szájban oldódó tablettá) formájában és a referencia-gyógyszernél kisebb hatáserősségben kapható, így kisgyermekeknek adható.

A Bopediat referencia-gyógyszere a Lasilix Faible.

Hogyan kell alkalmazni a Bopediat-ot?

A Bopediat csak receptre kapható. A gyógyszert naponta egyszer vagy kétszer kell alkalmazni, és a napi adag a gyermek testtömegétől függ. A szájban diszpergálódó tablettákat a szájba helyezve hagyni kell feloldódni. Vízben feloldva fecskendőben is beadhatók a szájba.

A Bopediat alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Bopediat?

A Bopediat hatóanyaga, a furoszemid a vesékben fejti ki hatását azáltal, hogy segíti a szervezetet a felesleges víz eltávolításában. Ezt a nátrium és a klorid vérbe történő visszajutásának megakadályozásával éri el. A nátrium és a klorid ezután több vizet juttat a vizeletbe. A felesleges víz eltávolításával a furoszemid elősegíti a duzzanat és a vérnyomás csökkenését.

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



Milyen előnyei voltak a Bopediat alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Bopediat minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

A Bopediat-tal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Bopediat alkalmazása?

A Bopediat alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Bopediat leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a sók kiegyensúlyozatlan vérszintje, a dehidráció, a hipovolémia (alacsony vér- és folyadékmennyiség a szervezetben), a kreatininszint emelkedése (a vesék nem megfelelő működésének jele), a magas trigliceridszint (zsírfajta) a vérben, valamint az ortosztatikus hipotenzio (hirtelen vérnyomásesés felálláskor).

A Bopediat nem alkalmazható olyan gyermekek esetében, akiknél nagyon alacsony a kálium vagy a nátrium vérszintje, alacsony a vér és a testnedvek mennyisége, a húgyutak elzáródása vagy májproblémák által okozott agykárosodás áll fenn, valamint dehidratált gyermekeknél. A gyógyszer nem alkalmazható anuriában (a vesék nem képesek vizeletet termelni), illetve a furoszemid-kezelésre nem reagáló, anuriával járó akut (hirtelen fellépő) veseelégtelenségben szenvedő gyermekeknél. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá súlyos májproblémában vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő gyermekeknél.

Miért engedélyezték a Bopediat forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Bopediat minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Lasilix Faible-lel.

A kisgyermekek számára megfelelő formájú és hatáserősségű Bopediat javítani fogja a kezelés elérhetőségét gyermekek számára.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lasilix Faible-hez hasonlóan a Bopediat előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bopediat biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bopediat biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bopediat alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bopediat alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bopediat-tal kapcsolatos egyéb információ

A Bopediat-tal kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bopediat.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2026.