



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofén*)

Az Ibuprofen Gen.Orph-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ibuprofen Gen.Orph és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibuprofen Gen.Orph a „nyitott ductusz arteriózusz” kezelésére olyan újszülött koraszülött csecsemőknél alkalmazott gyógyszer, akik legalább hat héttel korábban születtek (34 hetes gesztációs kornál fiatalabbak). A nyitott ductusz arteriózusz egy olyan állapot, amely esetében a ductusz arteriózusz (az a véredény, amely lehetővé teszi, hogy születés előtt a vér elkerülje a csecsemő tüdejét) nem záródik a születést követően. Ez a csecsemőnél szív- és tüdőproblémákat okoz.

Az Ibuprofen Gen.Orph „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ibuprofen Gen.Orph ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Ibuprofen Gen.Orph referencia-gyógyszere a Pedeia. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Ibuprofen Gen.Orph hatóanyaga az ibuprofén.

Hogyan kell alkalmazni az Ibuprofen Gen.Orph-ot?

Az Ibuprofen Gen.Orph-kezelést csak újszülött intenzív osztályon, tapasztalt neonatológus (újszülöttekre szakosodott orvos) felügyelete mellett szabad végezni.

Az Ibuprofen Gen.Orph-ot három, vénába adott injekció formájában, 24 órás időközökkel tartva kell beadni. Mindegyik injekció 15 percig tart. Az első injekciót akkor kell beadni, amikor a csecsemő már legalább 6 órája megszületett. Ha a ductusz arteriózusz 48 órával az utolsó injekció beadása után sem záródik, vagy újra szétnyílik, a három adagból álló Ibuprofen Gen.Orph-kezelés másodszor is elvégezhető. Ha az állapot a második kezelési ciklust követően sem változik, műtétre lehet szükség.

Az Ibuprofen Gen.Orph-ot mindaddig nem szabad alkalmazni, amíg meg nem bizonyosodtak arról, hogy a csecsemő nyitott ductusz arteriózusszal született.

Az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását az Ibuprofen Gen.Orph?

Az Ibuprofen Gen.Orph hatóanyagát, az ibuprofént az 1960-as évek óta alkalmazzák fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszerként. Hatását azáltal fejt ki, hogy a sejteken belül csökkenti a prosztaglandinoknak nevezett kémiai hírvivő anyagok mennyiségét. Mivel a prosztaglandinok szerepet játszanak a ductusz arteriózusz születés utáni nyitva tartásában is, az Ibuprofen Gen.Orph vélhetően a prosztaglandinok szintjének csökkentésével fejt ki hatását, lehetővé téve ezáltal a véredény záródását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ibuprofen Gen.Orph-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Pedeá-val, így ezeket az Ibuprofen Gen.Orph esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ibuprofen Gen.Orph minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Ibuprofen Gen.Orph felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyag szintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Ibuprofen Gen.Orph-ot vénába adott injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazása?

Mivel az Ibuprofen Gen.Orph generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ibuprofen Gen.Orph forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ibuprofen Gen.Orph összehasonlíthatónak bizonyult a Pedeá-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Pedeá-hoz hasonlóan az Ibuprofen Gen.Orph előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ibuprofen Gen.Orph biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ibuprofen Gen.Orph biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Pedeá-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például a fontos biztonsági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben az Ibuprofen Gen.Orph-ra is vonatkoznak.

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

Az Ibuprofen Gen.Orph-fal kapcsolatos egyéb információ

Az Ibuprofen Gen.Orph-fal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.