



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. október 15.
EMA/602631/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

Az EMA javasolja az Ibuprofen Kabi (ibuprofén, 400 mg oldatos infúzió) engedélyezését az EU-ban

Az Európai Gyógyszerügynökség 2019. július 23-án lezárta az Ibuprofen Kabi engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően folytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség azt a következtetést vonta le, hogy az Ibuprofen Kabi előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély megadható Németországban és az EU egyéb tagállamaiban, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (Ausztria, Belgium, Csehország, Hollandia, Lengyelország, Magyarország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia), valamint az Egyesült Királyságban.

Milyen típusú gyógyszer az Ibuprofen Kabi?

Az Ibuprofen Kabi hatóanyaga, az ibuprofén egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amelyet az 1960-as évek óta alkalmaznak fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszerként. Hatását a gyulladás folyamatában szerepet játszó prosztaglandinokat előállító, ciklooxygenáznak nevezett enzim gátlásával fejt ki. A prosztaglandin-termelés csökkentésével az Ibuprofen Kabi várhatóan csökkenti a lázat és a gyulladással kapcsolatos fájdalmat.

Az Ibuprofen Kabi-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy úgy fejlesztették ki, hogy hasonlítson egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de más az alkalmazási módja. Míg a referencia-gyógyszer, az Espidifen 400 mg-os belsőleges oldathoz való granulátum formájában kerül forgalomba, az Ibuprofen Kabi-t intravénás (vénába adott) injekció formájában kell alkalmazni.

Miért végezték el az Ibuprofen Kabi felülvizsgálatát?

A Fresenius Kabi Deutschland GmbH decentralizált eljárás céljából nyújtotta be az Ibuprofen Kabi-t a német gyógyszerügynökségnek. Ezen eljárás során egy tagállam („referencia tagállam”, jelen esetben Németország) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Ausztria, Belgium, Csehország, Hollandia, Lengyelország, Magyarország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia), valamint az Egyesült Királyságban, ahol a vállalat kérelmezte a forgalombahozatali engedélyt.



Azonban a tagállamok nem tudtak egyezségre jutni, és Hollandia 2020. március 16-án az ügyet beterjesztette az EMA-nak döntőbírósi eljárásra.

A kérelmező az egyéb engedélyezett intravénás ibuprofén oldatok minőségi szempontból való összehasonlításának eredményeit, valamint az intravénás ibuprofén farmakokinetikai tulajdonságaira (vagyis a gyógyszer felszívódásának, módosulásának és a szervezetből való kiürülésének módjára), hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó szakirodalmi adatokat nyújtott be.

A beterjesztést azzal indokolták, hogy a vállalat nem nyújtotta be az Ibuprofen Kabi-t az Espidifennel összehasonlító szükséges adatokat.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

Az Ügynökség a rendelkezésre álló adatok értékelése alapján megállapította, hogy a benyújtott adatok elégségesek az Ibuprofen Kabi biztonságosságának és hatásosságának alátámasztására. Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy az Ibuprofen Kabi előnyei meghaladják annak kockázatait, és a forgalombahozatali engedély érintett tagállamokban történő kiadását javasolta.

További információk az eljárásról

Az Ibuprofen Kabi felülvizsgálata Hollandia kérelme alapján 2020. március 16-án, a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése értelmében](#) kezdődött.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

2020. október 15-én az Európai Bizottság az Európai Unió egész területére érvényes határozatot hozott.