



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 gennaio 2010  
EMA/285609/2010  
EMA/H/C/1108

## Domande e risposte

---

# Ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofene e difenidramina cloridrato)

Sintesi della domanda al momento del ritiro

Il 7 gennaio 2010, Wyeth Consumer Healthcare ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) l'intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, indicato per il trattamento del dolore da lieve a moderato negli adulti con difficoltà a dormire a causa di tale dolore.

## Che cos'è Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth è un medicinale che contiene i principi attivi ibuprofene e difenidramina cloridrato. Doveva essere disponibile in compresse.

## Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth avrebbe dovuto essere usato per il trattamento a breve termine del dolore da lieve a moderato negli adulti con difficoltà a dormire a causa di tale dolore. Avrebbe dovuto essere usato senza prescrizione.

## Come avrebbe agito Ibuprofene/Difenidramina cloridrato Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth contiene due principi attivi disponibili nell'Unione europea da molti anni in medicinali di uso comune non soggetti a prescrizione.

Ibuprofene è un antidolorifico che appartiene alla classe dei medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS). Esso agisce bloccando un enzima denominato ciclo-ossigenasi che produce le prostaglandine, sostanze coinvolte nell'infiammazione e nella sensazione del dolore. Ibuprofene è presente in medicinali usati per il trattamento del dolore, dell'infiammazione e della febbre.



Difenidramina cloridrato è un antistaminico. La sua principale azione è di bloccare i recettori per l'istamina, che è coinvolta negli episodi di infiammazione e nelle reazioni allergiche, ma che provoca anche sonnolenza contribuendo a migliorare il sonno. Difenidramina cloridrato è presente in medicinali usati per il trattamento delle allergie, della tosse e dei problemi del sonno.

I due principi attivi, se assunti insieme, avrebbero dovuto apportare benefici ai pazienti con dolori che hanno difficoltà a dormire a causa di tali dolori.

### **Qual è la documentazione presentata dalla ditta a sostegno della domanda?**

Gli effetti di Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La ditta ha presentato i risultati di tre studi principali su circa 900 adulti con dolori. Negli studi il medicinale è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) e con un medicinale contenente soltanto ibuprofene. Le principali misure di efficacia erano basate sul livello di sollievo del dolore dopo due ore, sul numero di pazienti che dopo un'ora dorme e sulla durata del sonno dei pazienti.

### **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata il "giorno 180". Ciò significa che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Dopo la valutazione delle risposte della ditta da parte del CHMP, vi erano ancora alcuni problemi irrisolti.

### **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth non potesse essere approvato.

Il CHMP ha osservato che il richiedente non aveva fornito prove sufficienti a dimostrare che vi fosse un vantaggio rilevante nell'usare Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth rispetto al solo ibuprofene. Gli studi principali erano stati svolti su pazienti relativamente giovani e ciò aveva impedito di trarre conclusioni su come avrebbe agito il medicinale in altri gruppi di età. Vi erano inoltre informazioni insufficienti sulla sicurezza del medicinale se confrontato con medicinali contenenti soltanto uno dei principi attivi. Poiché Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth non doveva essere soggetto a prescrizione, il comitato ha chiesto ulteriori informazioni sull'interazione con altri medicinali.

### **Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?**

La lettera della ditta in cui si notifica al CHMP il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

### **Quali sono le conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?**

La ditta ha informato il CHMP che al momento non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.