



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofene*)

Sintesi di Ibuprofen Gen.Orph e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ibuprofen Gen.Orph e per cosa si usa?

Ibuprofen Gen.Orph è un medicinale usato per il trattamento del "patent ductus arteriosus" nei neonati prematuri nati con sei o più settimane di anticipo (età gestazionale inferiore a 34 settimane). Il canale arteriale persistente è una condizione nella quale il canale arterioso (il vaso sanguigno che consente al sangue di aggirare i polmoni del neonato prima della nascita) non si chiude dopo la nascita. Ciò può provocare problemi a carico di cuore e polmoni nel neonato.

Ibuprofen Gen.Orph è un "medicinale generico". Questo significa che Ibuprofen Gen.Orph contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ibuprofen Gen.Orph è Pedea. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Ibuprofen Gen.Orph contiene il principio attivo ibuprofene.

Come si usa Ibuprofen Gen.Orph?

Il trattamento con Ibuprofen Gen.Orph va eseguito esclusivamente presso un'unità di terapia intensiva neonatale, sotto la supervisione di un neonatologo (medico specializzato per i neonati) esperto.

Ibuprofen Gen.Orph viene somministrato mediante tre iniezioni in vena a intervalli di 24 ore. Ciascuna iniezione dura 15 minuti. La prima iniezione va somministrata dopo almeno sei ore dalla nascita. Se il dotto arterioso non si è chiuso entro 48 ore dall'ultima iniezione, o se si riapre, si può somministrare un secondo ciclo di tre dosi di Ibuprofen Gen.Orph. Se la condizione persiste dopo il secondo ciclo di cure, potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente.

Ibuprofen Gen.Orph non deve essere utilizzato prima che vi sia la prova che il neonato sia affetto da patent ductus arteriosus.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ibuprofen Gen.Orph, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Ibuprofen Gen.Orph?

Il principio attivo di Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofene, è usato sin dagli anni sessanta come analgesico e antinfiammatorio. Agisce riducendo il livello delle sostanze chimiche messaggere denominate prostaglandine. Poiché anche le prostaglandine contribuiscono a mantenere aperto il dotto arterioso dopo la nascita, si ipotizza che Ibuprofen Gen.Orph agisca riducendo i livelli delle prostaglandine, consentendo la chiusura di tale vaso sanguigno.

Quali studi sono stati effettuati su Ibuprofen Gen.Orph?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Pedea, e non è necessario ripeterli per Ibuprofen Gen.Orph.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Ibuprofen Gen.Orph. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Ibuprofen Gen.Orph venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Ibuprofen Gen.Orph somministrato per iniezione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Ibuprofen Gen.Orph?

Poiché Ibuprofen Gen.Orph è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ibuprofen Gen.Orph è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ibuprofen Gen.Orph ha mostrato di essere comparabile a Pedea. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Pedea, i benefici di Ibuprofen Gen.Orph sono superiori ai rischi individuati e il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ibuprofen Gen.Orph?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ibuprofen Gen.Orph sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Eventuali misure supplementari in vigore per Pedea, come una scheda del paziente contenente informazioni chiave sulla sicurezza, si applicano anche a Ibuprofen Gen.Orph, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ibuprofen Gen.Orph sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ibuprofen Gen.Orph sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ibuprofen Gen.Orph

Ulteriori informazioni su Ibuprofen Gen.Orph sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.