



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 maggio 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

L'EMA raccomanda il rifiuto dell'autorizzazione per Ibuprofen NVT (ibuprofene, 400 mg, capsule molli)

Il 22 febbraio 2024 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha completato una revisione di Ibuprofen NVT 400 mg capsule molli, a seguito di un disaccordo tra gli Stati membri dell'UE in merito alla sua autorizzazione. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Ibuprofen NVT 400 mg non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Lituania non può essere riconosciuta in Spagna, dove la ditta aveva presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Inoltre le autorizzazioni all'immissione in commercio in Lituania e in altri Stati membri in cui il medicinale è autorizzato (Estonia, Francia, Lettonia, Polonia e Romania) devono essere sospese.

Cos'è Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT è un medicinale antidolorifico e antinfiammatorio appartenente alla classe dei "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS).

Il principio attivo di Ibuprofen NVT, ibuprofene, agisce bloccando la ciclo-ossigenasi, un enzima che produce le prostaglandine, sostanze coinvolte nel processo infiammatorio. Inibendo la produzione di prostaglandine, Ibuprofen NVT dovrebbe ridurre la febbre e il dolore associati all'infiammazione.

Ibuprofen NVT è un medicinale generico. Ciò significa che è stato sviluppato per contenere lo stesso principio attivo e agire allo stesso modo di un «medicinale di riferimento» già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento è Nurofen Rapid 400 mg capsule molli.

Perché Ibuprofen NVT è stato sottoposto a revisione?

Il richiedente, Laboratorios Liconsa S.A., ha presentato una domanda per il riconoscimento in Spagna (lo «Stato membro interessato») dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Ibuprofen NVT 400 mg rilasciata in Lituania (lo «Stato membro di riferimento») l'8 giugno 2022.

Tuttavia gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l'agenzia lituana per i medicinali ha deferito la questione all'EMA ai fini di una procedura di arbitrato il 17 novembre 2023.



Il deferimento era motivato dalle preoccupazioni sollevate dall'agenzia spagnola per i medicinali, secondo la quale Ibuprofen NVT 400 mg non era bioequivalente al medicinale di riferimento. Due medicinali sono considerati bioequivalenti se i loro principi attivi sono assorbiti nell'organismo alla stessa velocità e nella stessa misura.

L'agenzia spagnola aveva perplessità in merito al tempo medio necessario al principio attivo per raggiungere il suo livello massimo ($T_{\max}$ mediana), poiché la misura relativa a Ibuprofen NVT 400 mg era più elevata rispetto a quella del medicinale di riferimento. Per tale ragione l'agenzia spagnola temeva che Ibuprofen NVT 400 mg potesse non avere lo stesso effetto del medicinale di riferimento.

Qual è il risultato della revisione?

Affinché due medicinali siano considerati bioequivalenti, tutti i criteri di bioequivalenza definiti nelle linee guida dell'UE devono essere soddisfatti. Per Ibuprofen NVT 400 mg, la ditta ha presentato dati tratti da uno studio di bioequivalenza e dati tratti dalla letteratura scientifica.

Dopo avere esaminato i dati disponibili, l'EMA ha concluso che, sebbene altri criteri di bioequivalenza fossero soddisfatti, la $T_{\max}$ mediana relativa a Ibuprofen NVT 400 mg non era comparabile a quella del medicinale di riferimento. La bioequivalenza tra Ibuprofen NVT 400 mg e il medicinale di riferimento non era pertanto dimostrata.

L'Agenzia ha concluso che i benefici di Ibuprofen NVT 400 mg non superano i rischi e ha raccomandato il rifiuto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Spagna. Inoltre, finché tutti i criteri di bioequivalenza non saranno soddisfatti, le autorizzazioni all'immissione in commercio di Ibuprofen NVT 400 mg in Estonia, Francia, Lettonia, Lituania, Polonia e Romania dovrebbero essere sospese.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Ibuprofen NVT 400 mg è stata avviata il 17 novembre 2023 su richiesta della Lituania ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 10 maggio 2024 la Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Ibuprofen NVT.