



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. sausio 20 d.
EMA/285610/2010
EMA/H/C/1108

Klausimai ir atsakymai

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofeno ir difenhidramino hidrochlorido) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

Atsiimtų paraiškos santrauka

2010 m. sausio 7 d. bendrovė „Wyeth Consumer Healthcare“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką dėl preparato Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, kuris skirtas lengvo ir vidutinio stiprumo skausmui malšinti suaugusiems pacientams, dėl šių skausmų kenčiantiems nuo miego sutrikimų, rinkodaros teisės suteikimo.

Kas yra Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų ibuprofeno ir difenhidramino hidrochlorido. Jį buvo numatyta tiekti kapsulėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth buvo numatyta skirti lengvam ir vidutinio stiprumo skausmui malšinti suaugusiems pacientams, dėl šių skausmų kenčiantiems nuo miego sutrikimų. Buvo numatyta leisti preparatą įsigyti be recepto.

Kokio tikėtasi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth veikimo?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurios Europos Sąjungoje patvirtintos jau daugelį metų ir naudojamos plačiai vartojamuose nereceptiniuose vaistuose.

Ibuprofenas yra skausmą malšinantis preparatas, priklausantis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NSAIDs) grupei. Jis slopina fermentą ciklooksigenazę, kuris gamina prostaglandinus – uždegimą ir



skausmą sukeliančias medžiagas. Ibuprofenas naudojamas vaistuose skausmui, uždegimui ir karščiavimui slopinti.

Difenhidramino hidrochloridas yra antihistaminas. Jis iš esmės slopina histamino, sukeliančio uždegimą ir alergines reakcijas, receptorius ir taip pat sukelia mieguistumą, dėl ko pagerėja miegas.

Difenhidramino hidrochloridas naudojamas vaistuose nuo alergijų, kosulio ir miego sutrikimų.

Buvo tikimasi, kad kartu vartojamos šios veikliosios medžiagos padės skausmus patiriantiems pacientams išvengti dėl šių skausmų patiriamų miego sutrikimų.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth poveikis pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo maždaug 900 skausmą kenčiančių suaugusių pacientų, rezultatus. Tyrimuose šis vaistas buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) ir vaistu, kurio sudėtyje yra tik ibuprofeno. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis – skausmo sumažėjimas po dviejų valandų, pacientų, užmigusių po vienos valandos, skaičius ir pacientų miego trukmė.

Koks paraiškos nagrinėjimo etapas buvo pasiektas, kai ji buvo atsiimta?

Paraiška atsiimta 180-ąją jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktą dokumentaciją ir parengęs klausimų sąrašą. Įvertinęs bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, CHMP manė, kad kai kurie klausimai liko neišspręsti.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP parengto sąrašo klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth negali būti įregistruotas.

CHMP pažymėjo, kad pareiškėjas nepateikė pakankamai įrodymų, jog Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth būtų žymiai veiksmingesnis už atskirai vartojamą ibuprofeną. Pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo pakankamai jauni pacientai, todėl negalima daryti išvados apie vaisto poveikį kitų amžiaus grupių pacientams. Taip pat trūko informacijos apie vaisto saugumą lyginant jį su vaistais, kurių sudėtyje yra tik vienos veikliosios medžiagos. Kadangi Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth buvo ketinama prekiauti be recepto, Komitetas paprašė pateikti daugiau informacijos apie tai, kaip šis vaistas reaguos su kitais vaistais.

Dėl kokių priežasčių bendrovė atsiėmė paraišką?

Bendrovės laišką, kuriame Europos vaistų agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#)

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė CHMP pranešė, kad šiuo metu nevykdomi jokie klinikiniai tyrimai arba Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth naudojimo labdaros programos.