



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofenas*)

Ibuprofen Gen.Orph apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ibuprofen Gen.Orph ir kam jis vartojamas?

Ibuprofen Gen.Orph – tai vaistas, skirtas atviro arterinio latako (*patent ductus arteriosus*) gydymui neišnešiotiems naujagimiams, gimusiems 6 ar daugiau savaičių anksčiau (iki 34-os nėštumo savaitės). Atviras arterinis latakas – tai būklė, kai arterinis latakas (kraujagyslė, kuria tekėdamas kraujas aplenkia vaisiaus plaučius) gimus kūdikiui neužsiveria. Dėl to sutrinka kūdikio širdies ir plaučių funkcija.

Ibuprofen Gen.Orph yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ibuprofen Gen.Orph sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Ibuprofen Gen.Orph referencinis vaistas yra Pedeia. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Ibuprofen Gen.Orph sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibuprofeno.

Kaip vartoti Ibuprofen Gen.Orph?

Ibuprofen Gen.Orph gydoma tik naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje prižiūrint patyrusiam neonatologui (naujagimių gydytojui).

Gydymo Ibuprofen Gen.Orph kursas – trys injekcijos į veną kas 24 valandas. Vienos injekcijos trukmė – 15 minučių. Pirmąją injekciją reikia atlikti po gimimo praėjus bent 6 valandoms. Jei arterinis latakas per 48 valandas po paskutinės injekcijos neužanka ar iš naujo atsiveria, galima skirti antrą trijų Ibuprofen Gen.Orph dozių kursą. Jei ir po antro gydymo kurso padėtis nepagerėja, gali tekti arterinį lataką užverti chirurginiu būdu.

Ibuprofen Gen.Orph negalima vartoti tol, kol kūdikiui nenustatytas atviras arterinis latakas.

Daugiau informacijos apie Ibuprofen Gen.Orph vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Ibuprofen Gen.Orph?

Ibuprofen Gen.Orph veikioji medžiaga ibuprofenas vartojamas nuo praėjusio amžiaus septintojo dešimtmečio kaip skausmą malšinantis ir uždegimą mažinantis vaistas. Jis mažina cheminius signalus pernešančių medžiagų, vadinamų prostaglandiniais, kiekį ląstelėse. Po gimimo prostaglandinai laiko arterinį lataką atvirą. Manoma, kad Ibuprofen Gen.Orph sumažina prostaglandinų kiekį ir leidžia kraujagyslei užsiverti.

Kaip buvo tiriamas Ibuprofen Gen.Orph?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Pedeia, todėl su Ibuprofen Gen.Orph jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Ibuprofen Gen.Orph kokybės tyrimų duomenis. Ibuprofen Gen.Orph biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Ibuprofen Gen.Orph švirkščiamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Ibuprofen Gen.Orph nauda ir rizika?

Kadangi Ibuprofen Gen.Orph yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ibuprofen Gen.Orph buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ibuprofen Gen.Orph yra panašus į Pedeia. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Pedeia, Ibuprofen Gen.Orph nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ibuprofen Gen.Orph v artojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ibuprofen Gen.Orph vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Esant būtinybei, Ibuprofen Gen.Orph taip pat taikomos visos papildomos Pedeia nustatytos priemonės, pvz., paciento kortelė su svarbiausia saugumo informacija.

Kaip ir visų vaistų, Ibuprofen Gen.Orph vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Ibuprofen Gen.Orph šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ibuprofen Gen.Orph

Daugiau informacijos apie Ibuprofen Gen.Orph rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.