



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. spalio 15 d.
EMA/602628/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

EMA rekomenduoja įregistruoti Ibuprofen Kabi (ibuprofeno 400 mg infuzinį tirpalą) Europos Sąjungoje

2020 m. liepos 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Ibuprofen Kabi peržiūrą, pradėtą po to, kai tarp ES valstybių narių kilo nesutarimas dėl šio vaistinio preparato registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Ibuprofen Kabi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima išduoti jo registracijos pažymėjimą Vokietijoje ir kitose ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Vengrijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Ispanijoje), bei Jungtinėje Karalystėje.

Kas yra Ibuprofen Kabi?

Veiklioji Ibuprofen Kabi medžiaga ibuprofenas – tai nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris vartojamas nuo praėjusio amžiaus 7-ojo dešimtmečio kaip skausmą malšinantis ir uždegimą mažinantis vaistas. Jis veikia slopindamas fermentą ciklooksigenazę, kuris gamina prostaglandinus – uždegimą sukeliančias medžiagas. Manoma, kad slopindamas prostaglandinų gamybą, Ibuprofen Kabi mažina su uždegimu susijusį karščiavimą ir uždegimą.

Ibuprofen Kabi buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis buvo kuriamas taip, kad būtų panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet vartojamas kitu būdu. Referencinis vaistas Espidifen 400 mg tiekiamas granulių geriamajam tirpalui forma, o Ibuprofen Kabi numatyta leisti į veną.

Kodėl Ibuprofen Kabi buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Fresenius Kabi Deutschland GmbH“ Vokietijos vaistų agentūrai pateikė paraišką dėl Ibuprofen Kabi registracijos pažymėjimo išdavimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Vokietija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Vengrijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Ispanijoje) bei Jungtinėje Karalystėje, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2020 m. kovo 16 d. Nyderlandai perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.



Pareiškėjas pateikė kitų įregistruotų intraveninių ibuprofeno tirpalų kokybinių aspektų palyginimo rezultatus ir literatūroje pateiktus duomenis apie intraveninio ibuprofeno farmakokinetines charakteristikas (kaip vaistas absorbuojamas, modifikuojamas ir pašalinamas iš organizmo), taip pat apie jo veiksmingumą ir saugumą.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl to, kad bendrovė nepateikė reikiamų Ibuprofen Kabi ir Espidifen palyginimo duomenų.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Remdamasi turimais duomenimis, Agentūra priėjo prie išvados, kad pateiktų duomenų pakanka Ibuprofen Kabi saugumui ir veiksmingumui pagrįsti. Todėl Agentūra nusprendė, kad Ibuprofen Kabi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo išduoti jo registracijos pažymėjimą susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Ibuprofen Kabi peržiūra pradėta 2020 m. kovo 16 d. Nyderlandų prašymu, [vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

Visoje ES galiojantis Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2020 m. spalio 15 d.