



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 20. janvāris
EMA/285611/2010
EMA/H/C/1108

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth* (ibuprofēns un difenhidramīna hidrohlorīds)

Pieteikuma kopsavilkums atsaukšanas laikā

Uzņēmums *Wyeth Consumer Healthcare* 2010. gada 7. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth*, kas paredzētas pieaugušajiem viegli izteiktu līdz mērenu sāpju ārstēšanai, ja sāpju dēļ ir grūtības gulēt.

Kas ir *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth*?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ir zāles, kas satur aktīvās vielas ibuprofēnu un difenhidramīna hidrohlorīdu. Tās bija paredzētas kā kapsulas.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth*?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth bija paredzēts lietot īslaicīgai viegli izteiktu līdz mērenu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem sāpju dēļ ir grūtības gulēt. Tās bija paredzētas kā bezrecepšu zāles.

Kāda bija *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth* paredzētā darbība?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth satur divas aktīvās vielas, kas ir bijušas pieejamas Eiropas Savienībā vairākus gadus plaši lietotās bezrecepšu zālēs.

Ibuprofēns ir pretsāpju līdzeklis, kas pieder nesteroīdu pretiekaisuma zāļu klasei (NSAIDs). Tas darbojas, bloķējot par ciklooksigenāzi dēvētu fermentu, kurš ražo prostaglandīnus – vielas, kas iesaistītas iekaisuma un sāpju radīšanā. Ibuprofēns ir atrodams pretsāpju, pretiekaisuma un pretdrudža zālēs.



Difenhidramīna hidrohlorīds ir antihistamīns. Tā galvenā funkcija ir bloķēt histamīna receptorus, kas iesaistīti iekaisuma un alerģisku reakciju izraisīšanā, taču vienlaicīgi šīs zāles izsauc miegainību, kas uzlabo miegu. Difenhidramīna hidrohlorīds ir atrodams zālēs, ko lieto alerģiju, klepus un miega traucējumu ārstēšanai.

Lietojot abas zāles kopā, bija paredzēts, ka abas aktīvās vielas sniegs uzlabojumu pacientiem, kas cieš no sāpēm, kuru dēļ viņiem ir grūtības gulēt.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem, *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth* iedarbība vispirms pētīja uz eksperimentāliem modeļiem. Uzņēmums iesniedza rezultātus, kas gūti trīs pamatpētījumos, iesaistot aptuveni 900 pieaugušos, kas cieš no sāpēm. Šajos pētījumos šīs zāles salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un ar zālēm, kuru sastāvā bija tikai ibuprofēns. Galvenos efektivitātes rādītājus noteica pēc sāpju mazināšanas pakāpes pēc divām stundām, pēc pacientu skaita, kas pēc stundas bija iemiguši, un pēc tā, cik ilgi pacienti gulēja.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca 180. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth* nevarēja apstiprināt.

CHMP atzīmēja, ka pieteikuma iesniedzējs nebija devis pietiekamus pierādījumus, ka *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth* lietošana sniedz lielāku ieguvumu nekā, lietojot tikai ibuprofēnu. Pamatpētījumos bija iesaistīti gados salīdzinoši jauni pacienti, un tāpēc nevarēja izdarīt secinājumu par šo zāļu iedarbību citās vecuma grupās. Turklāt trūka informācijas par šo zāļu drošumu, salīdzinot ar zālēm, kuru sastāvā ir tikai viena no minētajām aktīvajām vielām. Tā kā *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth* bija paredzētas kā bezrecepšu zāles, komiteja pieprasīja vairāk ziņu par to, kā šīs zāles mijiedarbojas ar citām zālēm.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *CHMP* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzjūtīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pašlaik nenotiek *Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth* klīniskie pētījumi vai līdzjūtīgas lietošanas programmas.