



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofēns*)

*Ibuprofen Gen.Orph* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Ibuprofen Gen.Orph* un kāpēc tās lieto?

*Ibuprofen Gen.Orph* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu "patent ductus arteriosus" jaundzimušos priekšlaicīgi dzimušus jaundzimušos bērnus, kuri dzimuši sešas vai vairāk nedēļas pārāk agri (jaunākiem par 34 nedēļu grūtniecības nedēļām). *Patent ductus arteriosus* ir saslimšana, kad *ductus arteriosus* (asinšvads, kas pirms piedzimšanas ļauj bērna asinīm apiet plaušas) pēc piedzimšanas nenoslēdzas. Bērnam tas rada sirds un plaušu darbības traucējumus.

*Ibuprofen Gen.Orph* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ibuprofen Gen.Orph* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Ibuprofen Gen.Orph* atsauces zāles ir *Pedea*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

*Ibuprofen Gen.Orph* satur aktīvo vielu ibuprofēnu.

### Kā lieto *Ibuprofen Gen.Orph*?

Ārstēšanu ar *Ibuprofen Gen.Orph* drīkst veikt tikai jaundzimušo intensīvās aprūpes nodaļā pieredzējuša neonatologa (jaundzimušo bērnu speciālista) uzraudzībā.

*Ibuprofen Gen.Orph* ievada kā trīs injekcijas vēnā ar 24 stundu intervālu. Katra injekcija ilgst 15 minūtes. Pirmo injekciju ievada, kad bērns ir vismaz sešas stundas vecs. Ja *ductus arteriosus* nav aizvēries 48 stundu laikā pēc pēdējās injekcijas vai no jauna atveras, var ievadīt otru *Ibuprofen Gen.Orph* trīs devu kursu. Ja stāvoklis nemainās pēc otrā terapijas kursa, var būt nepieciešams veikt operāciju.

*Ibuprofen Gen.Orph* nedrīkst lietot, pirms nav pierādīts, ka zīdaiņim ir atvērts *ductus arteriosus*.

Papildu informāciju par *Ibuprofen Gen.Orph* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Ibuprofen Gen.Orph* darbojas?

*Ibuprofen Gen.Orph* aktīvā viela ibuprofēns kopš 20. gadsimta 60. gadiem tiek lietota par pretsāpju līdzekli un pretiekaisuma zālēm. Tas darbojas, samazinot ķīmisko "ziņnešu", kurus dēvē par prostaglandīniem, līmeni šūnās. Tā kā prostaglandīni ir iesaistīti arī *ductus arteriosus* atvērumsā

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



saglabāšanā pēc piedzimšanas, uzskata, ka *Ibuprofen Gen.Orph* iedarbojas, samazinot prostaglandīnu līmeni, kā rezultātā šis asinsvads noslēdzas.

## **Kā noritēja *Ibuprofen Gen.Orph* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Pedea*, un tie nav jāatkārto ar *Ibuprofen Gen.Orph*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Ibuprofen Gen.Orph* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Ibuprofen Gen.Orph* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Ibuprofen Gen.Orph* ievada injekcijas veidā vēnā, tāpēc aktīvā viela tiek ievadīta tieši asinsritē.

## **Kāda ir *Ibuprofen Gen.Orph* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Ibuprofen Gen.Orph* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Ibuprofen Gen.Orph* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Ibuprofen Gen.Orph* ir salīdzināma ar *Pedea*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Pedea* gadījumā, *Ibuprofen Gen.Orph* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ibuprofen Gen.Orph* lietošanu?**

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ibuprofen Gen.Orph* lietošanu.

Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Pedea*, piemēram, pacienta karte ar svarīgāko drošuma informāciju, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Ibuprofen Gen.Orph*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ibuprofen Gen.Orph* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ibuprofen Gen.Orph* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Ibuprofen Gen.Orph***

Sīkāka informācija par *Ibuprofen Gen.Orph* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph): Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.