



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024.gada10.maijs
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

EMA iesaka atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Ibuprofen NVT* (ibuprofēns, 400 mg, mīkstās kapsulas)

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2024. gada 22. februārī pabeidza *Ibuprofen NVT* 400 mg mīksto kapsulu pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām par to reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka *Ibuprofen NVT* 400 mg sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku un Lietuvā izsniegto reģistrāciju nevar atzīt Spānijā, kur uzņēmums bija iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Turklāt būtu jāaptur reģistrācija Lietuvā un citās dalībvalstīs, kurās zāles ir reģistrētas (Igaunijā, Francijā, Latvijā, Polijā un Rumānijā).

Kas ir *Ibuprofen NVT*?

Ibuprofen NVT ir pretsāpju un pretiekaisuma zāles, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) zāļu grupai.

Ibuprofēna NVT aktīvā viela ibuprofēns darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par ciklooksigenāzi, kas ražo prostaglandīnus — vielas, kas ir iesaistītas iekaisuma procesā. Samazinot prostaglandīnu sintēzi, *Ibuprofen NVT* samazina ar iekaisumu saistīto drudzi un sāpes.

Ibuprofen NVT ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Ibuprofen NVT* tika izstrādātas, lai saturētu to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. Atsauces zāles ir *Ibuprofen NVT* 400 mg mīkstās kapsulas.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Ibuprofen NVT*?

Pieteikuma iesniedzējs *Ibuprofen NVT* pieprasīja, lai reģistrācija zālēm *Ibuprofen NVT* 400 mg, kas izsniegta Lietuvā ("atsauces dalībvalsts") 2022. gada 8. jūnijā, tiktu atzīta Spānijā ("iesaistītajā dalībvalstī").

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Lietuvas Zāļu aģentūra 2023. gada 17. novembrī nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

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



Pārskatīšanas pamatā bija Spānijas zāļu aģentūras izteiktās bažas par to, ka *Ibuprofen NVT 400 mg* nav bioekvivalentas atsauces zālēm. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja abu zāļu aktīvās vielas uzsūcas organismā vienādā ātrumā un vienādā apjomā.

Spānijas aģentūrai bija bažas par vidējo laiku, kas vajadzīgs, lai aktīvā viela sasniegtu maksimālo līmeni (t. s. T_{max} mediānu), jo šis rādītājs bija augstāks, lietojot *Ibuprofen NVT 400 mg*, nekā lietojot atsauces zāles. Pamatojoties uz to, Spānijas aģentūrai bija iebildumi par to, ka *Ibuprofen NVT 400 mg* var nebūt tādas pašas iedarbības kā atsauces zālēm.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Lai divas zāles varētu uzskatīt par bioekvivalentas, ir jāizpilda visi ES norādījumos definētie bioekvivalences kritēriji. Attiecībā uz *Ibuprofen NVT 400 mg* uzņēmums iesniedza datus no bioekvivalences pētījuma un datus no zinātniskajām publikācijām.

Pārskatot pieejamos datus, EMA secināja, ka, lai gan ir izpildīti citi bioekvivalences kritēriji, *Ibuprofen NVT 400 mg* T_{max} mediāna nebija salīdzināma ar atsauces zāļu T_{max} . Tādēļ nav pierādīta *Ibuprofen NVT 400 mg* bioekvivalence ar atsauces zālēm.

Aģentūra nolēma, ka *Ibuprofen NVT 400 mg* sniegtie ieguvumi nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību Spānijā. Turklāt, kamēr nav izpildīti visi bioekvivalences kritēriji, *Ibuprofen NVT 400 mg* reģistrācijas apliecības darbība ir jāaptur Lietuvā, Igaunijā, Francijā, Latvijā, Polijā un Rumānijā.

Vairāk par procedūru

Ibuprofen NVT 400 mg pārskatīšana tika sākota 2023. gada 17. novembrī pēc Lietuvas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2024. gada 10. maijā izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu par *Ibuprofen NVT* reģistrācijas apliecību.