



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 15. oktobris  
EMA/602627/2020  
EMA/H/A-29(4)/1498

## EMA iesaka izsniegt reģistrācijas apliecību Eiropas Savienībā zālēm *Ibuprofen Kabi* (ibuprofēns, 400 mg šķīdums infūzijām)

Eiropas Zāļu aģentūra 2020. gada 23. jūlijā pabeidza zāļu *Ibuprofen Kabi* pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām par to reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka *Ibuprofen Kabi* sniegtie ieguvumi atsvēr šo zāļu radīto risku un tās var reģistrēt Vācijā un tajās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums iesniedzis zāļu reģistrācijas pieteikumu (Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā un Ungārijā), kā arī Apvienotajā Karalistē.

### Kas ir *Ibuprofen Kabi*?

*Ibuprofen Kabi* aktīvā viela ibuprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPIL), un kopš 20. gadsimta 60. gadiem to lieto kā pretsāpju un pretiekaisuma zāles. Tas darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas sintezē prostaglandīnus — vielas, kas iesaistītas iekaisuma procesā. Paredzams, ka, mazinot prostaglandīnu sintēzi, *Ibuprofen Kabi* samazina ar iekaisumu saistīto drudzi un sāpes.

*Ibuprofen Kabi* tika izstrādāta kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas □ "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet tiek lietotas citā veidā. Atsauces zāles *Espidifen* 400 mg ir pieejamas kā granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, bet *Ibuprofen Kabi* tiek ievadītas ar intravenozu injekciju (vēnā).

### Kāpēc *Ibuprofen Kabi* tika pārskatīta?

Uzņēmums *Fresenius Kabi Deutschland GmbH* iesniedza Vācijas zāļu aģentūrā pieteikumu *Ibuprofen Kabi* reģistrēšanai decentralizētā procedūrā. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Vācija) novērtē zāles, lai piešķirtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī un citās dalībvalstīs, kur uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas pieteikumu ("saistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā — Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā un Ungārijā), kā arī Apvienotajā Karalistē. Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Nīderlande 2020. gada 16. martā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitražas procedūrā.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza rezultātus no kvalitātes aspektu salīdzinājuma ar citiem reģistrētiem ibuprofēna šķīdumiem intravenozai ievadīšanai, kā arī datus no zinātniskajām publikācijām par



intravenozi ievadāma ibuprofēna farmakokinētiku (zāļu uzsūkšanos, modificēšanos un izvadīšanu no organisma), kā arī efektivitāti un drošumu.

Pārskatīšanas pamatojums bija tas, ka uzņēmums nebija iesniedzis vajadzīgos datus par *Ibuprofen Kabi* un *Espidifen* salīdzinājumu.

## Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Pamatojoties uz pieejamo datu izvērtējumu, aģentūra secināja, ka iesniegtie dati ir pietiekami, lai pamatotu *Ibuprofen Kabi* drošumu un efektivitāti. Tāpēc aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot *Ibuprofen Kabi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību visās saistītajās dalībvalstīs.

---

## Vairāk par procedūru

*Ibuprofen Kabi* pārskatīšanu sāka 2020. gada 16. martā pēc Nīderlandes 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 Komisijas lēmumu, kas derīgs visā ES, pieņēma 2020. gada 15. oktobrī.