



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Ħarsa ġenerali lejn Ibuprofen Gen.Orph u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ibuprofen Gen.Orph u għal xiex jintuża?

Ibuprofen Gen.Orph huwa mediċina li tintuża għat-trattament għall-kondizzjoni ta' "ductus arteriosus" fi trabi li jitwiellu sitt ġimgħat qabel jew aktar kmieni (inqas minn 34 ġimgħa ta' żmien ta' ġestazzjoni). Id-Ductus arteriosus hija kondizzjoni fejn id-ductus arteriosus (il-vina li tippermetti d-demmi sabiex jevita milli jgħaddi minn ġol-pulmuni tat-tarbija qabel it-twelid) ma tagħlaqx wara t-twelid. Dan joħloq problemi fil-qalb u fil-pulmun tat-tarbija.

Ibuprofen Gen.Orph huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ibuprofen Gen.Orph fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Ibuprofen Gen.Orph hija Pedea. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Ibuprofen Gen.Orph fih is-sustanza attiva ibuprofen.

Kif jintuża Ibuprofen Gen.Orph?

It-trattament b'Ibuprofen Gen.Orph għandu jsir biss f'unità ta' kura intensiva għat-trabi tat-twelid taħt is-superviżjoni ta' neonatologu espert (tabib li jispeċjalizza fit-trabi tat-twelid).

Ibuprofen Gen.Orph jingħata bħala tliet injezzjonijiet fil-vina f'intervalli ta' 24 siegħa. Kull injezzjoni ddum 15-il minuta. L-ewwel injezzjoni tingħata meta t-tarbija tkun ilha inqas minn sitt sigħat li twieldet. Jekk id-ductus arteriosus ma tagħlaqx wara 48 siegħa mill-injezzjoni finali, jew jekk terġa' tinfetaħ, kors ieħor ta' tliet dożi ta' Pedea jista' jerġa' jingħata. Jekk il-kondizzjoni tibqa' ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun neċessarju intervent kirurġiku.

Ibuprofen Gen.Orph m'għandux jintuża qabel ma jkun hemm prova li t-tarbija għandha l-kondizzjoni ductus arteriosus.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ibuprofen Gen.Orph, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ibuprofen Gen.Orph?

Is-sustanza attiva f'Ibuprofen Gen.Orph, l-ibuprofen, ilha tintuża sa mis-snin 1960 bħala mediċina kontra l-uġiġh u bħala mediċina antiinfjammatorja. Din taħdem billi tnaqqas il-livell ta' messagġjiera

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



kimiċi msejha prostaglandins fi ħdan iċ-ċelloli. Peress li l-prostaglandini huma involuti fiż-żamma tad-ductus arteriosus miftuħ wara t-twelid, Pedea huwa maħsub li jaħdem billi jnaqqas il-livelli ta' prostaglandins, u jippermetti li din il-vina tingħalaq.

Kif ġie studjat Ibuprofen Gen.Orph?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Pedea, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ibuprofen Gen.Orph.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ibuprofen Gen.Orph. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Ibuprofen Gen.Orph jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Ibuprofen Gen.Orph jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vina, għalhekk is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ibuprofen Gen.Orph?

Minhabba li Ibuprofen Gen.Orph huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Ibuprofen Gen.Orph ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ibuprofen Gen.Orph wera li huwa komparabbli ma' Pedea. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Pedea, il-benefiċċji ta' Ibuprofen Gen.Orph huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ibuprofen Gen.Orph?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ibuprofen Gen.Orph.

Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Pedea, bħal kard tal-pazjenti b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà, tapplika wkoll għal Ibuprofen Gen.Orph fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ibuprofen Gen.Orph hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ibuprofen Gen.Orph huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ibuprofen Gen.Orph

Aktar informazzjoni dwar Ibuprofen Gen.Orph tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.