



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

l-10 ta' Mejju 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

L-EMA tirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għal Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, kapsuli rotob)

Fit-22 ta' Frar 2024, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) temmet rieżami ta' Ibuprofen NVT 400 mg kapsuli rotob wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tagħha. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Ibuprofen NVT 400 mg ma jegħlbox ir-riskji tiegħu u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fil-Litwanja ma tistax tiġi rikonoxxuta fi Spanja, fejn il-kumpanija kienet applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Barra minn hekk, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fil-Litwanja u fi Stati Membri oħrajn fejn il-medicina hija awtorizzata (l-Estonja, Franza, il-Latvja, il-Polonja u r-Rumanija) għandhom jiġu sospiżi.

X'inhu Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT huwa medicina għal kontra l-uġiġh u antinfjammatorja li tagħmel parti mill-klassi ta' medicini msejħin medicini antinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs).

Is-sustanza attiva f'Ibuprofen NVT, l-ibuprofen, taħdem billi timblokka enzima msejħa ċikloossigenaži, li tipproduċi prostaglandini, sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Bit-tnaqqis fil-produzzjoni tal-prostaglandini, Ibuprofen NVT huwa mistenni jnaqqas id-deni u l-uġiġh marbut mal-infjammazzjoni.

Ibuprofen NVT huwa medicina ġenerika. Dan ifisser li Ibuprofen NVT ġie żviluppat biex ikollu l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza hija Nurofen Rapid 400 mg kapsuli rotob.

Għaliex ġie rieżaminat Ibuprofen NVT?

L-applikant, Laboratorios Liconsa S.A., talab li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ibuprofen NVT 400 mg mogħtija fil-Litwanja (l-"Istat Membru ta' referenza") fit-8 ta' Ġunju 2022 tiġi rikonoxxuta fi Spanja (l-"Istat Membru kkonċernat").

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhq u ftehim u l-aġenzija Litwana tal-medicini rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fis-17 ta' Novembru 2023.

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



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imqajjem mill-aġenzija Spanjola tal-medicini, li kkunsidrat li Ibuprofen NVT 400 mg ma kienx bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jitqiesu bħala bijoekwivalenti jekk is-sustanzi attivi miż-żewġ medicini jiġu assorbiti fil-ġisem bl-istess rata u bl-istess mod.

L-Aġenzija Spanjola kellha tħassib dwar iż-żmien medju li tiegħu s-sustanza attiva biex tilhaq il-livell massimu tagħha (magħruf bħala medjan T_{max}), peress li din il-miżura kienet ogħla b'Ibuprofen NVT 400 mg milli bil-medicina ta' referenza. Abbażi ta' dan, l-aġenzija Spanjola kellha tħassib li Ibuprofen NVT 400 mg jista' ma jkollux l-istess effett bħall-medicina ta' referenza.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Sabiex żewġ medicini jiġu kkunsidrati bħala bijoekwivalenti, għandhom jiġu ssodisfati l-kriterji kollha ta' bijoekwivalenza definiti fil-gwida tal-UE. Għal Ibuprofen NVT 400 mg, il-kumpanija ssottomettiet *data* minn studju ta' bijoekwivalenza u *data* minn letteratura xjentifika.

Wara li rrieżaminat id-*data* disponibbli, l-EMA kkonkludiet li, għalkemm kienu ġew issodisfati kriterji oħra ta' bijoekwivalenza, il-medjan T_{max} għal Ibuprofen NVT 400 mg ma kienx komparabbli ma' dak tal-medicina ta' referenza. Għalhekk, il-bioekwivalenza ta' Ibuprofen NVT 400 mg għall-medicina ta' referenza ma kinitx intweriet.

L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Ibuprofen NVT 400 mg ma jегħlbux ir-riskji tiegħu u rrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandhiex tingħata fi Spanja. Barra minn hekk, sakemm jiġu ssodisfati l-kriterji kollha għall-bioekwivalenza, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Ibuprofen NVT 400 mg fil-Litwanja, l-Estonja, Franza, il-Latvja, il-Polonja u r-Rumanija għandhom jiġu sospizi.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Ibuprofen NVT 400 mg inbeda fis-17 ta' Novembru 2023 fuq it-talba tal-Litwanja skont [l-Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Ibuprofen NVT fl-10 ta' Mejju 2024.