



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Ottubru 2020
EMA/602626/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg soluzzjoni għall-infużjoni) fl-UE

Fit-23 ta' Lulju 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Ibuprofen Kabi wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Ibuprofen Kabi huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri tal-UE l-oħra fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (l-Awstrija, il-Belġju, iċ-Ċekja, l-Ungerija, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovenja, is-Slovakkja, Spanja) kif ukoll ir-Renju Unit.

X'inhu Ibuprofen Kabi?

Is-sustanza attiva f'Ibuprofen Kabi, ibuprofen, hija prodott antinfjammatorju nonsteroidali (NSAID) u ilha tintuża mis-snin 60 bħala mediċina kontra l-uġiġh u antinfjammatorja. Din taħdem billi timblokka enzima msejja ċiklooksigenaži, li tipproduċi l-prostaglandini, sustanzi involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Bit-tnaqqis fil-produzzjoni tal-prostaglandini, Ibuprofen Kabi huwa mistenni jnaqqas id-deni u l-uġiġh marbut mal-infjammazzjoni.

Ibuprofen Kabi ġie żviluppat bħala mediċina ibrida. Dan ifisser li ġie żviluppat biex ikun simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda tingħata b'mod differenti. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza Espidifen 400 mg hija disponibbli bħala granuli għal soluzzjoni orali, Ibuprofen Kabi għandu jingħata bħala injezzjoni intravenuża (għol-vina).

Għaliex Ibuprofen Kabi ġie rieżaminat?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH issottomettiet Ibuprofen Kabi lill-aġenzija tal-mediċini Ġermaniża għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-"Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ il-Ġermanja) jivvaluta mediċina bil-ħsieb li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-"Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, iċ-Ċekja, l-Ungerija, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovenja, is-Slovakkja, Spanja) kif ukoll ir-Renju Unit fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u n-Netherlands irrefera l-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fis-16 ta' Marzu 2020.

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



L-applikant ippreżenta riżultati minn tqabbil tal-aspetti tal-kwalità ta' soluzzjonijiet awtorizzati ohra ta' ibuprofen ġol-vina, u *data* mid-dokumentazzjoni dwar il-farmakokinetika (kif medicina tiġi assorbita, modifikata u titneħħa mill-ġisem) kif ukoll l-effikaċja u s-sigurtà ta' ibuprofen ġol-vina.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet id-*data* meħtieġa li tqabbel Ibuprofen Kabi ma' Espidifen.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli, l-Aġenzija kkonkludiet li d-*data* pprovduta hija biżżejjed biex tappoġġa s-sigurtà u l-effikaċja ta' Ibuprofen Kabi. Għalhekk, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Ibuprofen Kabi huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Ibuprofen Kabi nbeda fis-16 ta' Marzu 2020 fuq talba tan-Netherlands, skont [l-Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

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

Fil-15 ta' Ottubru 2020 inħarġet deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea valida fl-UE kollha.