



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Een overzicht van Ibuprofen Gen.Orph en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ibuprofen Gen.Orph en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ibuprofen Gen.Orph is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van 'persisterende ductus arteriosus' bij pasgeboren premature baby's die zes of meer weken te vroeg zijn geboren (na minder dan 34 weken zwangerschapsduur). Persisterende ductus arteriosus is een aandoening waarbij de ductus arteriosus, het bloedvat dat ervoor zorgt dat het bloed voor de geboorte de longen niet hoeft te passeren, na de geboorte niet sluit. De baby krijgt als gevolg hiervan hart- en longklachten.

Ibuprofen Gen.Orph is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ibuprofen Gen.Orph dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Pedeia is het referentiegeneesmiddel voor Ibuprofen Gen.Orph. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Ibuprofen Gen.Orph bevat de werkzame stof ibuprofen.

Hoe wordt Ibuprofen Gen.Orph gebruikt?

Behandeling met Ibuprofen Gen.Orph mag alleen worden uitgevoerd in een neonatale intensive care unit onder toezicht van een ervaren neonatoloog (een arts die gespecialiseerd is in pasgeboren baby's).

Ibuprofen Gen.Orph wordt toegediend als drie injecties in een ader met tussenpozen van 24 uur. Iedere injectie duurt 15 minuten. De eerste wordt gegeven als de baby minstens zes uur oud is. Als de ductus arteriosus 48 uur na de laatste injectie niet gesloten is, of als deze opnieuw opengaat, mag een tweede kuur van drie doses Ibuprofen Gen.Orph worden toegediend. Als de situatie na de tweede behandelingskuur onveranderd is, kan chirurgie nodig zijn.

Ibuprofen Gen.Orph mag niet worden gebruikt voordat het bewijs is geleverd dat de baby persisterende ductus arteriosus heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ibuprofen Gen.Orph.

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



Hoe werkt Ibuprofen Gen.Orph?

De werkzame stof in Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofen, wordt sinds de jaren 1960 als pijnstiller en als ontstekingsremmend geneesmiddel gebruikt. Het vermindert de concentratie prostaglandinen, chemische boodschappers, in cellen. Aangezien prostaglandinen ook betrokken zijn bij het openhouden van de ductus arteriosus na de geboorte, wordt vermoed dat Ibuprofen Gen.Orph werkt door de concentraties prostaglandinen te verminderen, waardoor dit bloedvat zich kan sluiten.

Hoe is Ibuprofen Gen.Orph onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Pedea, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ibuprofen Gen.Orph.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ibuprofen Gen.Orph overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Ibuprofen Gen.Orph op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Ibuprofen Gen.Orph via injectie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Ibuprofen Gen.Orph?

Aangezien Ibuprofen Gen.Orph een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ibuprofen Gen.Orph geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ibuprofen Gen.Orph vergelijkbaar is met Pedea. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Pedea, de voordelen van Ibuprofen Gen.Orph groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ibuprofen Gen.Orph te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ibuprofen Gen.Orph, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Pedea, zoals een patiëntenkaart met essentiële veiligheidsinformatie, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Ibuprofen Gen.Orph.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ibuprofen Gen.Orph continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ibuprofen Gen.Orph worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ibuprofen Gen.Orph

Meer informatie over Ibuprofen Gen.Orph is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.