



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 mei 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

Geneesmiddelenbureau doet aanbeveling tot weigering van een handelsvergunning voor Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, zachte capsules)

Op 22 februari 2024 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau zijn beoordeling van Ibuprofen NVT 400 mg, zachte capsules, afgerond nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning voor het middel was ontstaan. Het Geneesmiddelenbureau kwam tot de conclusie dat de voordelen van Ibuprofen NVT 400 mg niet opwegen tegen de risico's ervan en dat de in Litouwen verleende vergunning voor het in de handel brengen van dit middel niet kan worden erkend in Spanje, waar het bedrijf een handelsvergunning had aangevraagd.

Bovendien moeten de reeds afgegeven vergunningen in Litouwen en de andere lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten (Estland, Frankrijk, Letland, Polen en Roemenië) worden geschorst.

Wat is Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT is een pijnstillertje en ontstekingsremmend geneesmiddel dat behoort tot de klasse niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's).

De werkzame stof in Ibuprofen NVT, ibuprofen, blokkeert cyclo-oxygenase, een enzym dat prostaglandinen produceert (stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces). Verwacht wordt dat Ibuprofen NVT door het remmen van de aanmaak van prostaglandinen ontstekingsgerelateerde koorts en pijn vermindert.

Ibuprofen NVT is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ibuprofen NVT zo is ontwikkeld dat het dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel is Nurofen Rapid 400 mg, zachte capsules.

Waarom werd Ibuprofen NVT beoordeeld?

De aanvrager, Laboratorios Liconsa S.A., had in Spanje (de 'betrokken lidstaat') verzocht om erkenning van de vergunning voor het in de handel brengen van Ibuprofen NVT 400 mg die op 8 juni 2022 in Litouwen (de 'referentielidstaat') was verleend.



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het geneesmiddelenbureau in Litouwen verwees de zaak op 17 november 2023 voor arbitrage naar het Europees Geneesmiddelenbureau.

De reden voor de verwijzing bestond in bedenkingen van het Spaanse geneesmiddelenbureau, dat van oordeel was dat Ibuprofen NVT 400 mg niet biologisch equivalent was aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen worden biologisch equivalent geacht als de werkzame stoffen in beide geneesmiddelen met dezelfde snelheid en in gelijke mate in het lichaam worden opgenomen.

Het Spaanse geneesmiddelenbureau maakte zich zorgen omdat het in het geval van Ibuprofen NVT 400 mg gemiddeld langer duurde voordat de werkzame stof zijn maximale gehalte bereikte (een maatstaf die de 'mediane $T_{\max}$ ' wordt genoemd) dan bij het referentiegeneesmiddel. Op basis hiervan vreesde het Spaanse geneesmiddelenbureau dat Ibuprofen NVT 400 mg mogelijk niet dezelfde werking had als het referentiegeneesmiddel.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Twee geneesmiddelen worden pas als biologisch equivalent beschouwd als aan alle in de EU-richtsnoeren vastgestelde criteria daaromtrent is voldaan. Het bedrijf heeft met betrekking tot Ibuprofen NVT 400 mg gegevens van een onderzoek naar biologische equivalentie en gegevens uit de wetenschappelijke literatuur ingediend.

Na een beoordeling van de beschikbare gegevens kwam het Geneesmiddelenbureau tot de slotsom dat, hoewel aan de andere criteria voor biologische equivalentie was voldaan, de mediane $T_{\max}$ voor Ibuprofen NVT 400 mg niet vergelijkbaar was met die van het referentiegeneesmiddel. Derhalve was de biologische equivalentie van Ibuprofen NVT 400 mg aan het referentiegeneesmiddel niet aangetoond.

Het Geneesmiddelenbureau concludeerde daarom dat de voordelen van Ibuprofen NVT 400 mg niet opwegen tegen de risico's ervan en adviseerde geen handelsvergunning te verlenen in Spanje. Daarnaast dienen de handelsvergunningen voor Ibuprofen NVT 400 mg in Litouwen, Estland, Frankrijk, Letland, Polen en Roemenië te worden geschorst totdat aan alle criteria voor biologische equivalentie is voldaan.

Meer over de procedure

De beoordeling van Ibuprofen NVT 400 mg werd op 17 november 2023 op verzoek van Litouwen ingeleid krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie heeft op 10 mei 2024 een voor de hele EU geldend juridisch bindend besluit genomen betreffende de handelsvergunning voor Ibuprofen NVT.