



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 oktober 2020
EMA/602625/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

EMA doet aanbeveling voor goedkeuring Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg oplossing voor infusie) in de EU

Op 23 juli 2020 rondde het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Ibuprofen Kabi af nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil was ontstaan over de vergunning voor het middel. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de voordelen van Ibuprofen Kabi groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Duitsland en in andere EU-lidstaten waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd (België, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië) alsook in het Verenigd Koninkrijk.

Wat is Ibuprofen Kabi?

De werkzame stof in Ibuprofen Kabi, ibuprofen, is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) die sinds de jaren zestig van de vorige eeuw als pijnstiller en ontstekingsremmend geneesmiddel wordt gebruikt. De stof blokkeert cyclo-oxygenase, een enzym dat prostaglandinen produceert, stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces. Verwacht wordt dat Ibuprofen Kabi door het remmen van de aanmaak van prostaglandinen ontstekingsgerelateerde koorts en pijn vermindert.

Ibuprofen Kabi werd ontwikkeld als een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het zodanig is ontwikkeld dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiemiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend. Terwijl het referentiemiddel Espidifen 400 mg verkrijgbaar is in de vorm van granulaat voor orale oplossing, moet Ibuprofen Kabi worden toegediend als een intraveneuze injectie (in een ader).

Waarom werd Ibuprofen Kabi beoordeeld?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH heeft Ibuprofen Kabi bij het Duitse geneesmiddelenbureau ingediend voor een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië) en het Verenigd Koninkrijk, waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd.



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en Nederland verwees de zaak op 16 maart 2020 voor arbitrage naar het EMA.

De aanvrager overlegde resultaten van een vergelijking van kwaliteitsaspecten van andere goedgekeurde intraveneuze ibuprofen-oplossingen en gegevens uit de literatuur over de farmacokinetiek (hoe een geneesmiddel wordt geabsorbeerd, gemodificeerd en uit het lichaam wordt verwijderd) alsook de werkzaamheid en veiligheid van intraveneus toegediende ibuprofen.

De reden voor de verwijzing was dat de firma niet de benodigde gegevens had overgelegd over de vergelijking van Ibuprofen Kabi met Espidifen.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de verstrekte gegevens voldoende zijn om de veiligheid en werkzaamheid van Ibuprofen Kabi te ondersteunen. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde daarom dat de voordelen van Ibuprofen Kabi groter zijn dan de risico's ervan en deed de aanbeveling de handelsvergunning in de betrokken lidstaten te verlenen.

Meer over de procedure

De beoordeling van Ibuprofen Kabi werd op 16 maart 2020 op verzoek van Nederland in gang gezet 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 EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Op 15 oktober 2020 nam de Europese Commissie een in de hele EU geldig besluit.