



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 stycznia 2010 r.
EMA/285614/2010
EMA/H/C/1108

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofen i chlorowodorek difenhydraminy)

Streszczenie wniosku w momencie wycofania

W dniu 7 stycznia 2010 r. firma Wyeth Consumer Healthcare oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, przeznaczonego do leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu u dorosłych pacjentów mających problemy z zasypianiem z powodu bólu.

Co to jest Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth jest lekiem zawierającym substancje czynne ibuprofen i chlorowodorek difenhydraminy. Preparat miał być dostępny w postaci kapsułek.

W jakim celu miał być stosowany preparat Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth miał być stosowany do krótkotrwałego leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu u osób dorosłych mających problemy z zasypianiem z powodu bólu. Preparat miał być stosowany bez recepty.

W jakim celu miał być stosowany preparat Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth zawiera dwie substancje czynne, które są od wielu lat dostępne w Unii Europejskiej i są powszechnie stosowane w lekach dostępnych bez recepty.

Ibuprofen to środek przeciwbólowy należący do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Preparat działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, wytwarzającego



prostaglandyny – substancje wywołujące zapalenie i ból. Ibuprofen występuje w lekach przeznaczonych do leczenia bólu, zapalenia i gorączki.

Chlorowodorek difenhydraminy jest lekiem przeciwhistaminowym. Główne działanie substancji polega na blokowaniu receptorów histaminowych, które wywołują nie tylko zapalenie i reakcje alergiczne, ale powodują też ospałość pomagającą w zaśnięciu. Chlorowodorek difenhydraminy występuje w lekach przeznaczonych do leczenia alergii, kaszlu i problemów ze snem.

W przypadku przyjmowania w skojarzeniu dwie substancje czynne miały przynieść korzyści pacjentom z bezsennością spowodowaną bólem.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie ibuprofenu/chlorowodorku difenhydraminy zbadano w modelach eksperymentalnych. Na poparcie swojego wniosku firma przedstawiła wyniki trzech badań głównych z udziałem przeszło 900 pacjentów z bólem. W badaniach porównywano działanie leku z placebo (leczenie obojętne) do leku zawierającego sam ibuprofen. Główną miarę skuteczności oparto na stopniu ulżenia bólu po dwóch godzinach, liczbie pacjentów, którzy zasnęli po godzinie i długości snu pacjentów.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano w 180. dniu. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację dostarczoną przez firmę i sformułował listę pytań. Po ocenie przez CHMP odpowiedzi firmy na pytania, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań, a wstępna opinia wskazywała, że preparat Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth nie może być zatwierdzony.

CHMP zwrócił uwagę, że wnioskodawca nie wykazał wystarczających dowodów wykazujących istotne korzyści stosowania preparatu Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, w porównaniu do samego ibuprofenu. W badaniach głównych wzięli udział stosunkowo młodzi pacjenci, zatem nie można było wyciągnąć wniosków co do działania leku w innych grupach wiekowych. Nie było również wystarczających informacji dotyczących bezpieczeństwa leku, w porównaniu do leków zawierających jedną z substancji czynnych. Ze względu na to, że preparat Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth miał być dostępny bez recepty Komitet zażądał dodatkowych informacji na temat interakcji z innymi lekami.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające CHMP o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie są skutki dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współczucia?

Firma poinformowała CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani programów współczucia z zastosowaniem preparatu Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.