



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ibuprofen Gen.Orph i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest Ibuprofen Gen.Orph i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen Gen.Orph jest lekiem stosowanym w leczeniu przetrwałego przewodu tętniczego u przedwcześnie urodzonych noworodków (co najmniej 6 lub za wcześnie – wiek ciąży poniżej 34 tygodni). Przetrwały przewód tętniczy jest stanem, w którym przewód tętniczy (naczynie krwionośne umożliwiające krwi ominięcie płuc dziecka przed urodzeniem) nie zamyka się po urodzeniu. Powoduje to problemy z sercem i płucami u dziecka.

Ibuprofen Gen.Orph jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ibuprofen Gen.Orph zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla Ibuprofen Gen.Orph jest Pedea. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Ibuprofen Gen.Orph jest ibuprofen.

Jak stosować lek Ibuprofen Gen.Orph

Stosowanie leku Ibuprofen Gen.Orph może odbywać się wyłącznie na oddziale intensywnej opieki noworodków, pod nadzorem doświadczonego neonatologa (lekarza specjalizującego się w noworodkach).

Ibuprofen Gen.Orph podaje się w trzech wstrzyknięciach do żyły w 24-godzinnych odstępach czasu. Każde wstrzyknięcie trwa 15 minut. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się, gdy dziecko ma co najmniej sześć godzin życia. Jeżeli przewód tętniczy nie zamknie się w ciągu 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu lub ulegnie ponownemu otwarciu, można zastosować drugi cykl trzech dawek leku Ibuprofen Gen.Orph. Jeśli stan nie uległ zmianie się po drugim cyklu leczenia, konieczne może być przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Leku Ibuprofen Gen.Orph nie należy podawać dopóki nie zostanie stwierdzone, że u dziecka występuje przetrwały przewód tętniczy.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ibuprofen Gen.Orph znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Ibuprofen Gen.Orph

Substancja czynna leku Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofen, jest stosowana od lat 60. XX w. jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny. Jej działanie polega na zmniejszaniu stężenia przekazników chemicznych zwanych prostaglandynami w komórkach. Jako że prostaglandyny biorą również udział w utrzymaniu otwartego przewodu tętniczego po urodzeniu, uważa się, że Ibuprofen Gen.Orph działa poprzez zmniejszenie ich stężenia, umożliwiając zamknięcie tego naczynia krwionośnego.

Jak badano lek Ibuprofen Gen.Orph

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Pedea i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ibuprofen Gen.Orph.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przekazała badania jakości leku Ibuprofen Gen.Orph. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Ibuprofen Gen.Orph jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Ibuprofen Gen.Orph podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, tak więc substancja czynna jest dostarczana bezpośrednio do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ibuprofen Gen.Orph

Ponieważ Ibuprofen Gen.Orph jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ibuprofen Gen.Orph w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ibuprofen Gen.Orph jest porównywalny do leku Pedea. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Pedea – korzyści ze stosowania leku Ibuprofen Gen.Orph przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ibuprofen Gen.Orph

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ibuprofen Gen.Orph w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Wszelkie dodatkowe środki stosowane w odniesieniu do leku Pedea, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają również zastosowanie odpowiednio do leku Ibuprofen Gen.Orph.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ibuprofen Gen.Orph są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ibuprofen Gen.Orph są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ibuprofen Gen.Orph

Dalsze informacje dotyczące leku Ibuprofen Gen.Orph znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.