



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 maja 2024 r.
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

EMA zaleca odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, kapsułki miękkie)

W dniu 22 lutego 2024 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ponowną ocenę leku Ibuprofen NVT 400 mg kapsułki miękkie, dokonywaną w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi UE w kwestii jego dopuszczenia do obrotu. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ibuprofen NVT 400 mg nie przewyższają ryzyka, a pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane na Litwie nie można uznać w Hiszpanii, gdzie firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Ponadto należy zawiesić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie i w innych państwach członkowskich, w których lek jest dopuszczony do obrotu (Estonia, Francja, Łotwa, Polska i Rumunia).

Czym jest lek Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym, należącym do klasy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Działanie substancji czynnej leku Ibuprofen NVT, ibuprofenu, polega na blokowaniu enzymu zwanego cyklooksygenazą, który wytwarza prostaglandyny – substancje biorące udział w procesie zapalnym. Należy się spodziewać, że dzięki ograniczeniu wytwarzania prostaglandyn lek Ibuprofen NVT będzie zmniejszał gorączkę i ból towarzyszące stanowi zapalnemu.

Ibuprofen NVT jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ibuprofen NVT opracowano w taki sposób, aby zawierał tę samą substancję czynną i działał w taki sam sposób jak lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym jest Nurofen Rapid 400 mg kapsułki miękkie.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Ibuprofen NVT?

Wnioskodawca, Laboratorios Liconsa S.A., złożył wniosek o uznanie w Hiszpanii (zainteresowanym państwie członkowskim) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Ibuprofen NVT 400 mg, udzielonego na Litwie (referencyjne państwo członkowskie) w dniu 8 czerwca 2022 r.

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 17 listopada 2023 r. litewska agencja leków wystąpiła do EMA o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

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



Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażu były wątpliwości zgłoszone przez hiszpańską agencję leków, która uznała, że lek Ibuprofen NVT 400 mg nie jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki uznaje się za biorównoważne, jeśli substancje czynne obu leków są wchłaniane w organizmie w takim samym tempie i w takim samym stopniu.

Hiszpańska agencja miała zastrzeżenia co do średniego czasu potrzebnego do osiągnięcia przez substancję czynną maksymalnego poziomu (znanego jako mediana T_{max}), ponieważ wartość tego pomiaru była wyższa w przypadku leku Ibuprofen NVT 400 mg niż w przypadku leku referencyjnego. Na tej podstawie hiszpańska agencja wyraziła obawy, że lek Ibuprofen NVT 400 mg może nie mieć takiego samego działania jak lek referencyjny.

Jakie są wnioski z ponownej oceny?

Aby dwa leki mogły zostać uznane za biorównoważne, muszą one spełnić wszystkie kryteria biorównoważności określone w wytycznych UE. W przypadku leku Ibuprofen NVT 400 mg firma przedstawiła dane z badania biorównoważności oraz dane z literatury naukowej.

Po przeanalizowaniu dostępnych danych EMA stwierdziła, że chociaż spełnione zostały inne kryteria biorównoważności, mediana T_{max} dla leku Ibuprofen NVT 400 mg nie jest porównywalna z medianą leku referencyjnego. W związku z tym biorównoważność leku Ibuprofen NVT 400 mg z lekiem referencyjnym nie została wykazana.

Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Ibuprofen NVT 400 mg nie przewyższają ryzyka, i zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Hiszpanii. Ponadto do czasu spełnienia wszystkich kryteriów biorównoważności należy zawiesić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Ibuprofen NVT 400 mg na Litwie, w Estonii, Francji, na Łotwie, w Polsce i w Rumunii.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leku Ibuprofen NVT 400 mg wszczęto w dniu 17 listopada 2023 r. na wniosek Litwy zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 10 maja 2024 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Ibuprofen NVT.