



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 października 2020 r.
EMA/602623/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

EMA zaleca dopuszczenie leku Ibuprofen Kabi (ibuprofen 400 mg roztwór do infuzji) do obrotu w UE

W dniu 23 lipca 2020 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę leku Ibuprofen Kabi przeprowadzoną w związku z brakiem zgody między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do jego dopuszczenia do obrotu. Agencja stwierdziła, że korzyści ze stosowania leku Ibuprofen Kabi przewyższają ryzyko, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Niemczech i innych państwach członkowskich UE, w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (w Austrii, Belgii, Czechach, Hiszpanii, Niderlandach, Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, na Węgrzech), a także w Zjednoczonym Królestwie.

Czym jest lek Ibuprofen Kabi?

Substancją czynną leku Ibuprofen Kabi jest ibuprofen — niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ), będący w użyciu od lat 60. ubiegłego wieku jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny. Jego działanie polega na blokowaniu cyklooksygenazy, enzymu, który uczestniczy w wytwarzaniu prostaglandyn — substancji biorących udział w procesie zapalnym. Oczekuje się, że dzięki ograniczeniu wytwarzania prostaglandyn lek Ibuprofen Kabi będzie zmniejszał gorączkę i ból towarzyszące stanowi zapalnemu.

Lek Ibuprofen Kabi opracowano jako lek hybrydowy. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale podaje się go inną drogą. Lek referencyjny Espidifen 400 mg jest dostępny w postaci granulatu do sporządzania roztworu doustnego, podczas gdy lek Ibuprofen Kabi jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym.

Dlaczego oceniano lek Ibuprofen Kabi?

Firma Fresenius Kabi Deutschland GmbH złożyła wniosek dotyczący leku Ibuprofen Kabi do niemieckiego urzędu ds. leków w ramach procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będzie ono ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Austrii, Belgii, Czechach, Hiszpanii, Niderlandach, Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, na Węgrzech), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a także w Zjednoczonym Królestwie.

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



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 16 marca 2020 r. Niderlandy przekazały sprawę EMA w celu rozstrzygnięcia jej przez arbitraż.

Wnioskodawca przedstawił wyniki porównania aspektów jakościowych innych dopuszczonych do obrotu postaci roztworu dożylnego ibuprofenu oraz dane literaturowe na temat farmakokinetyki (mechanizmów wchłaniania, metabolizmu i usuwania leku z organizmu), a także skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dożylniej postaci ibuprofenu.

Podstawą przekazania sprawy było niedostarczenie przez firmę wymaganych danych dotyczących porównania leku Ibuprofen Kabi z lekiem Espidifen.

Jakie są wnioski z oceny?

Na podstawie oceny dostępnych danych Agencja stwierdziła, że wystarczają one do potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ibuprofen Kabi. Uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Ibuprofen Kabi przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leku Ibuprofen Kabi wszczęto w dniu 16 marca 2020 r. na wniosek Niderlandów, zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy EMA, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Decyzja Komisji Europejskiej, ważna w całej UE, została wydana w dniu 15 października 2020 r.