



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofeno Gen.Orph (*ibuprofeno*)

Um resumo sobre Ibuprofeno Gen.Orph e porque está autorizado na UE

O que é Ibuprofeno Gen.Orph e para que é utilizado?

Ibuprofeno Gen.Orph é um medicamento utilizado no tratamento da persistência do canal arterial em recém-nascidos prematuros nascidos seis ou mais semanas antes do tempo (menos de 34 semanas de idade gestacional). A persistência do canal arterial é uma doença em que o canal arterial (vaso sanguíneo que permite que o sangue se desvie dos pulmões do bebê antes do nascimento) não fecha após o nascimento, dando origem a problemas cardíacos e pulmonares no bebê.

Ibuprofeno Gen.Orph é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Ibuprofeno Gen.Orph é Pedea. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Ibuprofeno Gen.Orph contém a substância ativa ibuprofeno.

Como se utiliza Ibuprofeno Gen.Orph?

O tratamento com Ibuprofeno Gen.Orph só deve ser efetuado numa unidade de cuidados intensivos neonatais sob a supervisão de um neonatologista (um médico especializado em recém-nascidos) experiente.

Ibuprofeno Gen.Orph é administrado sob a forma de três injeções numa veia a intervalos de 24 horas. Cada injeção é administrada durante 15 minutos. A primeira é administrada quando o bebê tem, pelo menos, seis horas de vida. Caso o canal arterial não encerre nas 48 horas posteriores à última injeção, ou se se verificar a sua reabertura, poderá ser iniciado um segundo ciclo terapêutico com três doses de Ibuprofeno Gen.Orph. Se a doença permanecer inalterada após o segundo ciclo terapêutico, poderá ser necessário recorrer a cirurgia.

Ibuprofeno Gen.Orph não deve ser utilizado antes de haver provas de que o bebê tem persistência do canal arterial.

Para mais informações sobre a utilização de Ibuprofeno Gen.Orph, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Ibuprofeno Gen.Orph?

A substância ativa de Ibuprofeno Gen.Orph, o ibuprofeno, é utilizada desde a década de 1960 como analgésico e medicamento anti-inflamatório. O ibuprofeno atua pela redução do nível dos mensageiros químicos denominados prostaglandinas no interior das células. Uma vez que as prostaglandinas estão igualmente envolvidas na manutenção do canal arterial aberto após o nascimento, pensa-se que Ibuprofeno Gen.Orph atue através da redução do seu nível, o que permite que este vaso sanguíneo se feche.

Como foi estudado Ibuprofeno Gen.Orph?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Pedea, e não necessitam ser repetidos para Ibuprofeno Gen.Orph.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Ibuprofeno Gen.Orph. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Ibuprofeno Gen.Orph é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Ibuprofeno Gen.Orph é administrado por injeção numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Ibuprofeno Gen.Orph?

Uma vez que Ibuprofeno Gen.Orph é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Ibuprofeno Gen.Orph autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ibuprofeno Gen.Orph demonstrou ser comparável a Pedea. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Pedea, o benefício de Ibuprofeno Gen.Orph é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ibuprofeno Gen.Orph?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ibuprofeno Gen.Orph.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para Pedea, tais como um cartão do doente com as principais informações de segurança, também se aplicam a Ibuprofeno Gen.Orph, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ibuprofeno Gen.Orph são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ibuprofeno Gen.Orph são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ibuprofeno Gen.Orph

Mais informações sobre Ibuprofeno Gen.Orph podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.