



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de outubro de 2020
EMA/602622/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

A EMA recomenda a autorização de Ibuprofeno Kabi (ibuprofeno, 400 mg solução para perfusão) na UE

Em 23 de julho de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão de Ibuprofeno Kabi, na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Ibuprofeno Kabi são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Alemanha e noutros Estados-Membros da UE onde a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado (Áustria, Bélgica, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Hungria, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia), bem como no Reino Unido.

O que é Ibuprofeno Kabi?

A substância ativa de Ibuprofeno Kabi, o ibuprofeno, é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) e tem sido utilizado desde a década de 1960 como analgésico e anti-inflamatório. O seu mecanismo de ação consiste em bloquear uma enzima denominada ciclooxigenase, que produz prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo de inflamação. Ao reduzir a produção de prostaglandinas, espera-se que Ibuprofeno Kabi reduza a febre e a dor associadas à inflamação.

Ibuprofeno Kabi foi desenvolvido como medicamento híbrido, o que significa que foi desenvolvido para ser similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas que é administrado de um modo diferente. Enquanto o medicamento de referência Espidifen 400 mg está disponível na forma de granulado para solução oral, Ibuprofeno Kabi deve ser administrado por injeção intravenosa (numa veia).

Porque foi revisto Ibuprofeno Kabi?

A Fresenius Kabi Deutschland GmbH submeteu Ibuprofeno Kabi à agência de medicamentos da Alemanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso a Alemanha) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território e também noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a Áustria, a Bélgica, a Eslováquia, a Eslovénia, Espanha, a Hungria, os Países Baixos, a Polónia, Portugal, a República Checa e a Roménia), bem como no Reino Unido, onde a empresa tenha solicitado uma autorização de introdução no mercado.

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



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 16 de março de 2020, os Países Baixos remeteram a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

O requerente apresentou resultados de uma comparação dos aspetos de qualidade de outras soluções de ibuprofeno intravenoso autorizadas e dados da literatura sobre a farmacocinética (o modo como um medicamento é absorvido, modificado e eliminado do organismo), bem como sobre a eficácia e a segurança do ibuprofeno intravenoso.

Os fundamentos para o procedimento de consulta foram o facto de a empresa não ter fornecido os dados necessários para comparar Ibuprofeno Kabi com Espidifen.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação dos dados disponíveis, a Agência concluiu que os dados fornecidos são suficientes para apoiar a segurança e a eficácia de Ibuprofeno Kabi. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Ibuprofeno Kabi são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Ibuprofeno Kabi foi iniciada em 16 de março de 2020 a pedido dos Países Baixos, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4 da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 15 de outubro de 2020, a Comissão Europeia emitiu uma decisão válida para toda a UE.