



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ianuarie 2010
EMA/285616/2010
EMA/H/C/1108

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofen și clorhidrat de difenhidramină)

Rezumatul cererii la momentul retragerii

La 7 ianuarie 2010, Wyeth Consumer Healthcare a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, utilizat pentru tratamentul durerii ușoare până la moderate la adulții care au dificultăți de a dormi din cauza durerii.

Ce este Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth este un medicament care conține substanțele active ibuprofen și clorhidrat de difenhidramină. Urma a fi disponibil sub formă de capsule.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul de scurtă durată a durerii ușoare până la moderate la adulții care au dificultăți de a dormi din cauza durerii. Ar fi trebuit să se utilizeze fără rețetă.

Cum ar trebui să acționeze Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth conține două substanțe active care sunt disponibile în Uniunea Europeană de mulți ani în medicamentele utilizate în mod obișnuit și eliberate fără rețetă.

Ibuprofenul este un analgezic care aparține clasei de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxygenază, care produce prostaglandine, substanțe implicate în inflamații și dureri. Ibuprofenul se găsește în medicamentele utilizate pentru tratamentul durerii, al inflamației și al febrei.



Clorhidratul de difenhidramină este un antihistaminic. Principala sa acțiune este de a bloca receptorii histaminelor, care sunt implicate în procesele inflamatorii și reacțiile alergice, dar și de a induce somnolența, contribuind la ameliorarea somnului. Clorhidratul de difenhidramină se găsește în medicamentele utilizate pentru tratamentul alergiilor, al tusei și al problemelor cu somnul.

Luate împreună, cele două substanțe active ar fi trebuit să aducă beneficii pacienților care suferă de dureri și au dificultăți de a dormi din cauza durerii.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Societatea a prezentat rezultatele a trei studii principale care au cuprins în total 900 de adulți care suferă de dureri. Studiile au comparat medicamentul cu placebo (un preparat inactiv) și cu un medicament care conține numai ibuprofen. Principala măsură a eficacității a fost gradul de ameliorare a durerii după două ore, numărul de pacienți care au adormit după o oră și durata somnului pacienților.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă în „ziua 180”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația furnizată de societate și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la lista de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth nu putea fi aprobat.

CHMP a constatat că solicitantul nu a prezentat suficiente dovezi privind existența unui beneficiu real al utilizării Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth în comparație cu utilizarea ibuprofenului în monoterapie. Studiile principale au implicat pacienți relativ tineri și, prin urmare, nu a putut fi stabilit modul în care ar acționa medicamentul la alte grupe de vârstă. De asemenea, informațiile privind siguranța medicamentului în comparație cu medicamentele care conțin doar una dintre substanțele active erau insuficiente. Având în vedere că Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ar fi trebuit să fie disponibil fără rețetă, Comitetul a solicitat mai multe informații privind modul în care medicamentul ar interacționa cu alte medicamente.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează CHMP cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Societatea a notificat CHMP că nu se află în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.