



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Prezentare generală a Ibuprofen Gen.Orph și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ibuprofen Gen.Orph și pentru ce se utilizează?

Ibuprofen Gen.Orph este un medicament utilizat pentru tratarea „persistenței canalului arterial” la nou-născuții prematuri care s-au născut cu șase sau mai multe săptămâni înainte de termen (vârsta gestațională mai mică de 34 de săptămâni). Persistența canalului arterial este o afecțiune în care canalul arterial (vasul de sânge care permite sângelui să ocolească plămânii fătului înainte de naștere) nu se închide după naștere. Această situație cauzează nou-născutului probleme cardiace și pulmonare.

Ibuprofen Gen.Orph este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Ibuprofen Gen.Orph conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Ibuprofen Gen.Orph este Pedea. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Ibuprofen Gen.Orph conține substanța activă ibuprofen.

Cum se utilizează Ibuprofen Gen.Orph?

Tratamentul cu Ibuprofen Gen.Orph trebuie efectuat numai într-o unitate de terapie intensivă neonatală, sub supravegherea unui medic neonatolog (medic specializat în tratarea nou-născuților) cu experiență.

Ibuprofen Gen.Orph se administrează sub formă de trei injecții intravenoase (în venă), la intervale de 24 de ore. Administrarea fiecărei injecții durează 15 minute. Prima injecție se administrează la cel puțin șase ore de la naștere. Dacă canalul arterial nu se închide în 48 de ore de la ultima injecție sau dacă se deschide din nou, se poate administra încă un ciclu de trei doze de Ibuprofen Gen.Orph. Dacă nu se observă modificări după al doilea ciclu de tratament, ar putea fi necesară intervenția chirurgicală.

Ibuprofen Gen.Orph nu trebuie utilizat înainte de a exista dovada că nou-născutul prezintă persistența canalului arterial.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ibuprofen Gen.Orph, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Ibuprofen Gen.Orph?

Substanța activă din Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofenul, se utilizează din anii 1960 ca analgezic și ca medicament antiinflamator. Aceasta acționează prin reducerea nivelului de mesageri chimici, numiți prostaglandine, din interiorul celulelor. Având în vedere că prostaglandinele au de asemenea rol în menținerea canalului arterial deschis după naștere, se consideră că Ibuprofen Gen.Orph acționează prin reducerea nivelului de prostaglandine, permițând închiderea acestui vas de sânge.

Cum a fost studiat Ibuprofen Gen.Orph?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Pedeia, și nu este necesară repetarea lor pentru Ibuprofen Gen.Orph.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ibuprofen Gen.Orph. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Ibuprofen Gen.Orph este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge deoarece Ibuprofen Gen.Orph este administrat prin injecție intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ibuprofen Gen.Orph?

Având în vedere că Ibuprofen Gen.Orph este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Ibuprofen Gen.Orph în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ibuprofen Gen.Orph este comparabil cu Pedeia. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Pedeia, beneficiile Ibuprofen Gen.Orph sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ibuprofen Gen.Orph?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ibuprofen Gen.Orph, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Măsurile suplimentare instituite pentru Pedeia, cum ar fi un card pentru pacienți cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Ibuprofen Gen.Orph, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ibuprofen Gen.Orph sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ibuprofen Gen.Orph sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ibuprofen Gen.Orph

Informații suplimentare cu privire la Ibuprofen Gen.Orph sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile tot pe site-ul agenției.