



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 mai 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

EMA recomandă refuzul autorizației pentru Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, capsule moi)

La 22 februarie 2024, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a efectuat evaluarea medicamentului Ibuprofen NVT 400 mg capsule moi, în urma unui dezacord între statele membre ale UE cu privire la autorizarea sa. Agenția a concluzionat că beneficiile Ibuprofenului NVT 400 mg nu depășesc riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață acordată în Lituania nu poate fi recunoscută în Spania, unde compania solicitase o autorizație de punere pe piață.

În plus, autorizațiile de punere pe piață trebuie suspendate în Lituania și în alte state membre în care este autorizat medicamentul (Estonia, Franța, Letonia, Polonia și România).

Ce este Ibuprofen NVT?

Ibuprofenul NVT este un medicament analgezic și antiinflamator care face parte din clasa de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Substanța activă din Ibuprofen NVT, ibuprofenul, acționează blocând o enzimă numită ciclooxygenază, care produce prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator. Reducând producția de prostaglandine, se preconizează că Ibuprofenul NVT reduce febra și durerea asociate inflamației.

Ibuprofenul NVT este un medicament generic. Aceasta înseamnă că Ibuprofenul NVT a fost dezvoltat astfel încât să conțină aceeași substanță activă și să acționeze în același mod ca un „medicament de referință” deja autorizat în UE. Medicamentul de referință este Nurofen Rapid 400 mg capsule moi.

De ce a fost reevaluat Ibuprofenul NVT?

Solicitantul, Laboratorios Liconsa S.A., a cerut ca autorizația de punere pe piață pentru Ibuprofenul NVT 400 mg, acordată în Lituania („statul membru de referință”) la 8 iunie 2022, să fie recunoscută în Spania („statul membru interesat”).

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția pentru medicamente din Lituania a sesizat EMA în vederea arbitrajului, la 17 noiembrie 2023.

Motivele sesizării au fost îngrijorările exprimate de agenția pentru medicamente din Spania, care a considerat că Ibuprofenul NVT 400 mg nu este bioechivalent cu medicamentul de referință. Două

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



medicamente sunt considerate bioechivalente dacă substanțele active din ambele medicamente sunt absorbite în organism în aceeași proporție și aceeași măsură.

Agencia spaniolă și-a exprimat îngrijorarea cu privire la timpul mediu necesar pentru ca substanța activă să atingă nivelul maxim (numit $T_{\max}$ median), deoarece această măsură a fost mai mare pentru Ibuprofenul NVT 400 mg decât pentru medicamentul de referință. Pe această bază, agenția spaniolă și-a exprimat îngrijorarea cu privire la posibilitatea ca Ibuprofenul NVT 400 mg să nu aibă același efect ca medicamentul de referință.

Care este rezultatul reevaluării?

Pentru ca două medicamente să fie considerate bioechivalente, trebuie îndeplinite toate criteriile de bioechivalență definite în ghidul UE. Pentru Ibuprofenul NVT 400 mg, compania a prezentat date dintr-un studiu de bioechivalență și date din literatura de specialitate.

După evaluarea datelor disponibile, EMA a concluzionat că, deși au fost îndeplinite alte criterii de bioechivalență, $T_{\max}$ median pentru Ibuprofenul NVT 400 mg nu este comparabil cu cel al medicamentului de referință. Prin urmare, bioechivalența Ibuprofenului NVT 400 mg cu medicamentul de referință nu a fost demonstrată.

Agencia a concluzionat că beneficiile Ibuprofenului NVT 400 mg nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat să nu se acorde autorizația de punere pe piață în Spania. În plus, până la îndeplinirea tuturor criteriilor de bioechivalență, autorizațiile de punere pe piață pentru Ibuprofen HVT 400 mg în Lituania, Estonia, Franța, Letonia, Polonia și România trebuie suspendate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Ibuprofenului NVT 400 mg a fost inițiată la 17 noiembrie 2023, la solicitarea Lituaniei, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Ibuprofenul HVT, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 10 mai 2024.