



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 octombrie 2020
EMA/602621/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

EMA recomandă autorizarea Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg soluție perfuzabilă) în UE

La 23 iulie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea Ibuprofen Kabi în urma unui dezacord între statele membre ale UE în ceea ce privește autorizarea acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Ibuprofen Kabi sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață poate fi acordată în Germania și în alte state membre ale UE în care compania a solicitat autorizația de punere pe piață (Austria, Belgia, Cehia, Ungaria, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia, Spania), precum și în Regatul Unit.

Ce este Ibuprofen Kabi?

Substanța activă din Ibuprofen Kabi, ibuprofenul, este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care se utilizează ca medicament analgezic și antiinflamator încă din anii 1960. Acționează blocând o enzimă numită ciclooxygenază, care produce prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator. Reducând producția de prostaglandine, se preconizează că Ibuprofen Kabi reduce febra și durerea asociate inflamației.

Ibuprofen Kabi a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că a fost dezvoltat pentru a fi similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar care se administrează în mod diferit. Medicamentul de referință Espidifen 400 mg este disponibil sub formă de granule pentru soluție orală, iar Ibuprofen Kabi se administrează prin injecție intravenoasă (în venă).

De ce a fost reevaluat Ibuprofen Kabi?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH a depus la agenția pentru medicamente din Germania o cerere de autorizare a Ibuprofen Kabi prin procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Austria, Belgia, Cehia, Ungaria, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia, Spania) și în Regatul Unit, în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

Statele membre nu au putut să ajungă însă la un acord, iar Țările de Jos au sesizat EMA în acest sens, solicitând un arbitraj, la 16 martie 2020.

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



Solicitantul a prezentat rezultatele unei comparații sub aspectul calității cu alte soluții autorizate de ibuprofen cu administrare intravenoasă, precum și date din literatura de specialitate referitoare la farmacocinetica (modul în care un medicament este absorbit, modificat și eliminat din organism), la eficacitatea și la siguranța ibuprofenului administrat intravenos.

Sesizarea a fost întemeiată pe faptul că compania nu prezentase date rezultate din compararea Ibuprofen Kabi cu Espidifen, conform cerințelor.

Care este rezultatul reevaluării?

Pe baza evaluării datelor disponibile, agenția a concluzionat că datele prezentate sunt suficiente pentru a susține siguranța și eficacitatea Ibuprofen Kabi. Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Ibuprofen Kabi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Ibuprofen Kabi a fost inițiată la 16 martie 2020 la cererea Țărilor de Jos, în conformitate cu [articolul 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman.

La 15 octombrie 2020 a fost emisă o decizie a Comisiei Europene, valabilă pe întreg teritoriul UE.