



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januára 2010
EMA/285617/2010
EMA/H/C/1108

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofén a difenhydramín hydrochlorid)

Zhrnutie žiadosti v čase stiahnutia

Dňa 7. januára 2010 spoločnosť Wyeth Consumer Healthcare oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth určený na liečbu miernej až stredne závažnej bolesti u dospelých, ktorí majú ťažkosti so spánkom z dôvodu bolesti.

Čo je liek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, ibuprofén a difenhydramín hydrochlorid. Mal byť dostupný vo forme kapsúl.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Liek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth sa mal používať na krátkodobú liečbu miernej až stredne závažnej bolesti u dospelých, ktorí majú ťažkosti so spánkom z dôvodu bolesti. Výdaj lieku nemal byť viazaný na lekársky predpis.

Ako mal lieku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth účinkovať?

Liek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth obsahuje dve účinné látky, ktoré sú v Európskej únii (EÚ) dostupné mnoho rokov v bežne používaných liekoch, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Ibuprofén je liek proti bolesti, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza. Tento enzým produkuje prostaglandíny, čo sú látky, ktoré sa podieľajú na zápaloch a bolesti. Ibuprofén sa nachádza v liekoch určených na liečbu bolesti, zápalu a horúčky.



Difenhydramín hydrochlorid je antihistaminikum. Jeho hlavným účinkom je blokovanie receptorov histamínu, ktorý sa podieľa na zápaloch a alergických reakciách. Súčasne vedie k ospalosti, čím prispieva k zlepšeniu spánku. Difenhydramín hydrochlorid s nachádza v liekoch na liečbu alergií, kašľa a problémov so spánkom.

Tieto dve účinné látky mali byť spoločne prínosom pre pacientov, ktorí majú problémy so spánkom z dôvodu bolesti.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinky lieku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky troch štúdií zahŕňajúcich 900 dospelých pacientov s bolesťami. Štúdie porovnávali liek s placebom (zdanlivým liekom) a s iným liekom obsahujúcim ibuprofén samotný. Hlavné meradlo účinnosti sa zakladalo na stupni úľavy od bolesti po dvoch hodinách, počte pacientov, ktorí do hodiny zaspali a čase, ako dlho pacienti spali.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 180. deň. Znamená to, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a pripravil zoznam otázok. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na tieto otázky, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth nemožno povoliť.

Výbor CHMP poznamenal, že žiadateľ nepredložil dostatok dôkazov, že existujú významné výhody pri používaní lieku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth v porovnaní s ibuprofénom užívaným samotne. Na hlavných štúdiách sa zúčastnili pomerne mladí pacienti, a preto nemožno vyvodiť závery o tom, ako by liek pôsobil v iných vekových skupinách. Okrem toho neboli dostatočné informácie o bezpečnosti lieku v porovnaní s liekmi obsahujúcimi iba jednu z účinných látok. Keďže výdaj lieku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth nemal byť viazaný na lekársky predpis, výbor požiadal o viac informácií o možných interakciách s inými liekmi.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci výboru CHMP stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých situáciách?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšky ani programy na použitie lieku Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyethv naliehavých situáciách.