



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA odporúča zamietnuť povolenie pre liek Ibuprofen NVT (ibuprofén, 400 mg, mäkké kapsuly)

Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila 22. februára 2024 preskúmanie lieku Ibuprofen NVT 400 mg mäkké kapsuly pre nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Ibuprofen NVT 400 mg neprevyšujú jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Litve nemôže byť uznané v Španielsku, kde spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Okrem toho by sa mali pozastaviť povolenia na uvedenie na trh v Litve a iných členských štátoch, v ktorých je liek povolený (Estónsko, Francúzsko, Lotyšsko, Poľsko a Rumunsko).

Čo je liek Ibuprofen NVT?

Ibuprofén je protizápalový liek, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Liečivo lieku Ibuprofen NVT, ibuprofén, účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý produkuje prostaglandíny, látky, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese. Predpokladá sa, že obmedzením tvorby prostaglandínov liek Ibuprofen NVT zmierňuje horúčku a bolesť súvisiacu so zápalom.

Ibuprofen NVT je generický liek. To znamená, že liek Ibuprofen NVT bol vyvinutý tak, aby obsahoval rovnaké liečivo a účinkoval rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom je liek Nurofen Rapid 400 mg mäkké kapsuly.

Prečo bol liek Ibuprofen NVT preskúmaný?

Žiadateľ, spoločnosť Laboratorios Liconsa S.A., požiadala, aby povolenie na uvedenie lieku Ibuprofen NVT 400 mg udelené v Litve (ďalej len „referenčný členský štát“) na trh 8. júna 2022 bolo uznané v Španielsku (ďalej len „dotknutý členský štát“).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a litovská agentúra pre lieky postúpila vec agentúre EMA na arbitráž 17. novembra 2023.



Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vzniesla španielska agentúra pre lieky a v ktorých sa konštatovalo, že liek Ibuprofen NVT 400 mg nie je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sa považujú za biologicky rovnocenné, ak sa liečivo z oboch liekov absorbuje v tele rovnakou rýchlosťou a rovnakým spôsobom.

Španielska agentúra mala výhrady týkajúce sa priemerného času potrebného na dosiahnutie najvyššieho prípustného obsahu liečiva (tzv. medián T_{max}), keďže táto hodnota bola vyššia pri lieku Ibuprofen NVT 400 mg ako pri referenčnom lieku. Na základe toho španielska agentúra vyjadrila obavy, že liek Ibuprofen NVT 400 mg nemusí mať rovnaký účinok ako referenčný liek.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Aby sa dva lieky považovali za biologicky rovnocenné, musia byť splnené všetky kritériá biologickej rovnocennosti vymedzené v usmernení EÚ. Pri lieku Ibuprofen NVT 400 mg spoločnosť predložila údaje zo štúdie biologickej rovnocennosti a údaje z vedeckej literatúry.

Po preskúmaní dostupných údajov agentúra dospela k záveru, že hoci boli splnené iné kritériá biologickej rovnocennosti, medián T_{max} pre liek Ibuprofen NVT 400 mg nie je porovnateľný s mediánom referenčného lieku. Preto sa nepreukázala biologická rovnocennosť lieku Ibuprofen NVT 400 mg s referenčným liekom.

Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Ibuprofen NVT 400 mg neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním, a odporučila, aby sa povolenie na uvedenie na trh v Španielsku neudelilo. Kým nebudú splnené všetky kritériá biologickej rovnocennosti, povolenia na uvedenie na trh pre liek Ibuprofen NVT 400 mg v Litve, Estónsku, vo Francúzsku, v Lotyšsku, Poľsku a Rumunsku sa majú pozastaviť.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Ibuprofen NVT 400 mg sa začalo 17. novembra 2023 na žiadosť Litvy podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 10. mája 2024 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Ibuprofen NVT na trh.