



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. októbra 2020
EMA/602620/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

Agentúra EMA odporúča povolenie lieku Ibuprofen Kabi (ibuprofén, 400 mg injekčný roztok) v EÚ

Európska agentúra pre lieky dokončila 23. júla 2020 preskúmanie lieku Ibuprofen Kabi z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Ibuprofen Kabi prevažujú nad jeho rizikami a že povolenie na uvedenie na trh možno udeliť v Nemecku a v iných členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (Rakúsko, Belgicko, Česko, Maďarsko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko a Španielsko), ako aj v Spojenom kráľovstve.

Čo je liek Ibuprofen Kabi?

Liečivo lieku Ibuprofen Kabi, ibuprofén, je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý sa používa od 60. rokov 20. storočia ako liek proti bolesti a protizápalový liek. Účinkuje tak, že zablokuje enzým cyklooxygenázu, ktorý vytvára prostaglandíny, látky podieľajúce sa na zápalovom procese. Očakáva sa, že vďaka obmedzeniu tvorby prostaglandínov liek Ibuprofen Kabi znižuje horúčku a bolesť súvisiacu so zápalom.

Liek Ibuprofen Kabi bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že bol vyvinutý tak, aby bol podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva, ale podáva sa iným spôsobom. Zatiaľ čo referenčný liek Espidifen 400 mg je dostupný vo forme granúl na perorálny roztok, liek Ibuprofen Kabi sa má podávať ako intravenózna injekcia (do žily).

Prečo bol liek Ibuprofen Kabi preskúmaný?

Spoločnosť Fresenius Kabi Deutschland GmbH predložila liek Ibuprofen Kabi agentúre pre lieky v Nemecku v rámci decentralizovaného postupu. Ide o postup, keď jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Rakúsku, Belgicku, Česku, Maďarsku, Holandsku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovinsku, na Slovensku a v Španielsku), ako aj v Spojenom kráľovstve, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

Tieto členské štáty však nedokázali dospieť k dohode a Holandsko 16. marca 2020 postúpilo túto vec agentúre EMA na arbitráž.



Žiadateľ predložil výsledky z porovnania kvalitatívnych aspektov iných povolených intravenózných ibuprofénových roztokov a údaje z literatúry o farmakokinetike (ako sa liek absorbuje, upravuje a vylučuje z tela), ako aj o účinnosti a bezpečnosti intravenózneho ibuprofénu.

Dôvodom na postúpenie bola skutočnosť, že spoločnosť neposkytla požadované údaje porovnávajúce liek Ibuprofen Kabi s liekom Espidifen.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Agentúra na základe hodnotenia dostupných údajov dospela k záveru, že poskytnuté údaje sú dostatočné na podporu bezpečnosti a účinnosti lieku Ibuprofen Kabi. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Ibuprofen Kabi prevažujú nad jeho rizikami a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Ibuprofen Kabi sa začalo 16. marca 2020 na žiadosť Holandska 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.

Rozhodnutie Európskej komisie platné v celej EÚ bolo vydané 15. októbra 2020.