



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. januar 2010
EMA/285618/2010
EMA/H/C/1108

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofen in difenhidraminijev klorid)

Povzetek vloge ob njenem umiku

Družba Wyeth Consumer Healthcare je dne 7. januarja 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth, namenjenim zdravljenju bolnikov z blagimi do zmernimi bolečinami, ki zaradi njih težko spijo.

Kaj je zdravilo Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Zdravilo Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth vsebuje zdravilni učinkovini ibuprofen in difenhidraminijev klorid. Naj voljo naj bi bilo v kapsulah.

Za kaj naj bi se zdravilo Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth uporabljalo?

Zdravilo Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth naj bi se uporabljalo za kratkotrajno zdravljenje blagih do zmernih bolečin pri odraslih, ki zaradi njih težko spijo. Zdravilo naj bi bilo na voljo brez recepta.

Kako naj bi zdravilo Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth delovalo?

Zdravilo Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki sta v Evropski uniji že vrsto let na voljo v pogosto uporabljenih zdravilih, ki se izdajajo brez recepta.

Ibuprofen je zdravilo proti bolečinam, ki spada v razred nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki proizvaja prostaglandine, snovi, ki sodelujejo pri vnetju in bolečinah. Ibuprofen je mogoče najti v zdravilih za zdravljenje bolečin, vnetij in povišane telesne temperature.



Difenhidraminijev klorid je antihistaminik. Deluje predvsem tako, da zavira receptorje za histamine, ki sodelujejo pri vnetnih in alergijskih reakcijah, vendar povzroča tudi zaspanost, kar pripomore k lažjemu spancu. Difenhidraminijev klorid je možno najti v zdravilih za zdravljenje alergij, kašlja in težav s spanjem.

Kadar se obe zdravilni učinkovini jemljeta skupaj, naj bi pomagala bolnikom z bolečinami, ki zaradi njih ne morejo spati.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predstavila rezultate treh glavnih študij, ki so vključevale skupno 900 odraslih z bolečinami. V študijah so zdravilo primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in z zdravilom, ki vsebuje samo ibuprofen. Glavna merila učinkovitosti so bila stopnja zmanjšanja bolečine po dveh urah, število bolnikov, ki so zaspali po eni uri, in dolžina njihovega spanca.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 180. dan postopka. To pomeni, da je CHMP takrat ocenjeval dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera izmed njih še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih zastavil CHMP, je Odbor v času umika vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ni mogoče odobriti.

CHMP je menil, da predlagatelj ni zadostno dokazal pomembnih prednosti uporabe zdravila Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth v primerjavi z zdravilom, ki vsebuje le ibuprofen. Glavne študije so vključevale razmeroma mlade bolnike, zato ni bilo mogoče sklepati, kako bi zdravilo delovalo na bolnike v drugih starostnih skupinah. Prav tako ni bilo zadostnih informacij o varnosti zdravila v primerjavi z zdravili, ki vsebujejo le eno od obeh zdravilnih učinkovin. Ker naj bi bilo zdravilo Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth na voljo brez recepta, je Odbor zahteval več informacij o medsebojnih vplivih z drugimi zdravili.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba CHMP obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da klinična preskušanja ali programi sočasne uporabe z zdravilom Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth ne potekajo.