



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73760/2024
EMA/H/C/006129

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Pregled zdravila Ibuprofen Gen.Orph in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ibuprofen Gen.Orph in za kaj se uporablja?

Ibuprofen Gen.Orph je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje „odprtega arterioznega duktusa“ pri nedonošenčkih, rojenih šest ali več tednov prezgodaj (z gestacijsko starostjo manj kot 34 tednov). Pri odprtem arterioznem duktusu gre za stanje, ko se arteriozni duktus (žila, ki pred rojstvom omogoča, da kri zaobide otrokova pljuča) po rojstvu ne zapre. To pri otroku povzroči težave s srcem in pljuči.

Zdravilo Ibuprofen Gen.Orph je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ibuprofen Gen.Orph je zdravilo Pedea. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Ibuprofen Gen.Orph vsebuje učinkovino ibuprofen.

Kako se zdravilo Ibuprofen Gen.Orph uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Ibuprofen Gen.Orph se lahko izvaja samo v neonatalni enoti za intenzivno nego pod nadzorom izkušenega neonatologa (zdravnika, specializiranega za zdravljenje novorojenčkov).

Zdravilo Ibuprofen Gen.Orph se daje v obliki treh intravenskih injekcij v 24-urnih intervalih. Vsaka infuzija traja 15 minut. Prva infuzija se da, ko je otrok star vsaj šest ur. Če se arteriozni duktus ne zapre v 48 urah po zadnjem injiciranju ali se ponovno odpre, se lahko uporabi drugi cikel s tremi odmerki zdravila Ibuprofen Gen.Orph. Če se stanje tudi po drugem ciklu ne izboljša, bo morda potrebno kirurško zdravljenje.

Zdravilo Ibuprofen Gen.Orph se ne sme uporabiti, dokler ni dokazano, da ima otrok odprti arteriozni duktus.

Za več informacij o uporabi zdravila Ibuprofen Gen.Orph glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ibuprofen Gen.Orph deluje?

Učinkovina v zdravilu Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofen, se uporablja od 60. let prejšnjega stoletja kot protibolečinsko in protivnetno zdravilo. Deluje tako, da znižuje količino kemičnih prenašalcev,

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



imenovanih prostaglandini, v celicah. Ker prostaglandini sodelujejo tudi pri ohranjanju odprtega arterioznega duktusa po rojstvu, naj bi zdravilo Ibuprofen Gen.Orph zmanjševalo njihove ravni, s čimer bi omogočilo zaprtje te krvne žile.

Kako je bilo zdravilo Ibuprofen Gen.Orph raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Pedea, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ibuprofen Gen.Orph.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Ibuprofen Gen.Orph. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Ibuprofen Gen.Orph absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Ibuprofen Gen.Orph se namreč daje z injiciranjem v veno, tako da se učinkovina dovaja neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ibuprofen Gen.Orph?

Ker je zdravilo Ibuprofen Gen.Orph generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ibuprofen Gen.Orph odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Ibuprofen Gen.Orph primerljivo z zdravilom Pedea. Zato je menila, da njegove koristi, enako kot pri zdravilu Pedea, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ibuprofen Gen.Orph?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ibuprofen Gen.Orph upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Morebitni dodatni ukrepi, uvedeni za zdravilo Pedea, kot je kartica za bolnika s ključnimi informacijami o varnosti, po potrebi veljajo tudi za zdravilo Ibuprofen Gen.Orph.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ibuprofen Gen.Orph stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ibuprofen Gen.Orph, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ibuprofen Gen.Orph

Nadaljnje informacije za zdravilo Ibuprofen Gen.Orph so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.