



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. oktober 2020
EMA/602619/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

Agencija EMA priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg raztopina za infundiranje) v EU

Evropska agencija za zdravila je 23. julija 2020 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Ibuprofen Kabi po nesoglasju med državami članicami EU. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Ibuprofen Kabi odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim lahko izda v Nemčiji in v drugih državah članicah EU, v katerih je podjetje zanj zaprosilo (Avstrija, Belgija, Češka, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška in Španija), ter v Združenem kraljestvu.

Kaj je zdravilo Ibuprofen Kabi?

Učinkovina v zdravilu Ibuprofen Kabi, ibuprofen, je nesteroidno protivnetno zdravilo in se od 60. let 20. stoletja uporablja kot protibolečinsko in protivnetno zdravilo. Deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki proizvaja prostaglandine, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetnih procesih. Zdravilo Ibuprofen Kabi naj bi z zmanjševanjem nastajanja prostaglandinov znižalo zvišano telesno temperaturo in zmanjšalo bolečino, povezano z vnetjem.

Zdravilo Ibuprofen Kabi je bilo razvito kot hibridno zdravilo. To pomeni, da je bilo razvito tako, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se daje drugače. Referenčno zdravilo Espidifen 400 mg je na voljo v obliki zrnca za peroralno raztopino, zdravilo Ibuprofen Kabi pa naj bi se dajalo v obliki intravenske injekcije (v veno).

Zakaj je bilo zdravilo Ibuprofen Kabi pregledano?

Družba Fresenius Kabi Deutschland GmbH je nemški agenciji za zdravila predložila vlogo za izdajo dovoljenja za zdravilo Ibuprofen Kabi po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) ovrednoti zdravilo, da bi izdala dovoljenje za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Avstriji, Belgiji, na Češkem, Madžarskem, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, Sloveniji, na Slovaškem in v Španiji), v katerih je podjetje zaprosilo zanj. Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je Nizozemska 16. marca 2020 zadevo napotila na agencijo EMA v arbitražo.



Predlagatelj je predložil rezultate primerjave vidikov kakovosti drugih odobrenih intravenskih raztopin z ibuprofenom ter podatke iz literature o farmakokinetiki (absorpciji in modifikaciji zdravila v telesu in izločanju iz njega) ter učinkovitosti in varnosti intravenskega ibuprofena.

Razlog za napotitev je bilo dejstvo, da podjetje ni predložilo zahtevanih podatkov o primerjavi med zdravilom Ibuprofen Kabi in zdravilom Espidifen.

Kakšen je izid pregleda?

Agencija je na podlagi vrednotenja razpoložljivih podatkov zaključila, da predloženi podatki zadoščajo za podporo varnosti in učinkovitosti zdravila Ibuprofen Kabi. Agencija je zato zaključila, da koristi zdravila Ibuprofen Kabi odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se dovoljenje za promet izda v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Ibuprofen Kabi se je začel 16. marca 2020 na zahtevo Nizozemske v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Sklep Evropske komisije, ki velja po vsej EU, je bil izdan 15. oktobra 2020.