

Den 20 januari 2010
EMA/285619/2010
EMA/H/C/1108

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth (ibuprofen och difenhydraminhydroklorid)

Sammanfattning av ansökan vid tidpunkten för återkallandet

Den 7 januari 2010 anmälde Wyeth Consumer Healthcare officiellt till kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth för användning vid behandling av lindrig till måttlig smärta hos vuxna med sömnsvårigheter på grund av smärtan.

Vad är Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna ibuprofen och difenhydraminhydroklorid. Det var tänkt att finnas som kapslar.

Vad skulle Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth användas för?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth skulle användas för korttidsbehandling av lindrig till måttlig smärta hos vuxna med sömnsvårigheter på grund av smärtan. Det skulle vara receptfritt.

Hur var det tänkt att Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth skulle verka?

Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth innehåller två aktiva substanser som funnits tillgängliga i Europeiska unionen i många år i vanliga receptfria läkemedel.

Ibuprofen är ett smärtstillande medel som tillhör klassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Det verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas som producerar prostaglandiner, substanser som medverkar till inflammationen och smärtan. Ibuprofen finns i läkemedel som används för att behandla smärta, inflammation och feber.

Difenhydraminhydroklorid är ett antihistamin. Det verkar främst genom att blockera receptorer för histamin som medverkar till inflammation och allergiska reaktioner men leder också till dåsighet som

bidrar till att förbättra sömnen. Difenhydraminhydroklorid finns i läkemedel som används för att behandla allergier, hosta och sömnproblem.

Tillsammans skulle de båda aktiva substanserna innebära fördelar för patienter med smärta som har sömnsvårigheter på grund av smärtan.

Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultaten av tre huvudstudier som gjorts på omkring 900 vuxna med smärta. I studierna jämfördes läkemedlet med placebo (överksam behandling) och ett läkemedel som innehöll enbart ibuprofen. Huvudeffektmått baserades på graden av smärtlindring efter två timmar, antalet patienter som sov efter en timme och hur länge patienterna sov.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 180 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en lista med frågor. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth inte hade kunnat godkännas.

CHMP noterade att sökanden inte lagt fram tillräckliga bevis för att det fanns en relevant fördel med att använda Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride framför användning av enbart ibuprofen. Huvudstudierna gjordes på relativt unga patienter och någon slutsats kunde därför inte dras om hur läkemedlet skulle verka inom andra åldersgrupper. Det fanns inte heller tillräcklig information om läkemedlets säkerhet jämfört med läkemedel som endast innehåller en av de aktiva substanserna. Eftersom Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth skulle ha varit receptfritt begärde kommittén mer information om hur det skulle interagera med andra läkemedel.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till CHMP om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program)?

Företaget har informerat CHMP om att det inte pågår några kliniska prövningar eller humanitära program med Ibuprofen/Diphenhydramine Hydrochloride Wyeth.