



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofen*)

Sammanfattning av Ibuprofen Gen.Orph och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ibuprofen Gen.Orph och vad används det för?

Ibuprofen Gen.Orph är ett läkemedel som används för att behandla öppetstående ductus arteriosus hos premature nyfödda spädbarn som fötts minst sex veckor för tidigt (mindre än 34 veckors gestationsålder). Tillståndet innebär att ductus arteriosus (pulsådergången, ett blodkärl som gör att blodet kan passera förbi det ofödda barnets lungor) inte sluter sig efter födseln. Detta orsakar hjärt- och lungproblem hos spädbarnet.

Ibuprofen Gen.Orph är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Ibuprofen Gen.Orph innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ibuprofen Gen.Orph är Pedeo. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Ibuprofen Gen.Orph innehåller den aktiva substansen ibuprofen.

### Hur används Ibuprofen Gen.Orph?

Ibuprofen Gen.Orph ska endast ges på en intensivvårdsavdelning avsedd för spädbarnsvård under överinseende av en erfaren neonatolog (en läkare med specialisering på nyfödda barn).

Ibuprofen Gen.Orph ges som tre injektioner i en ven med 24 timmar mellan varje injektion. Varje injektion varar i 15 minuter. Den första injektionen ges när barnet är minst sex timmar gammalt. Om ductus arteriosus inte har slutit sig 48 timmar efter den sista injektionen eller öppnar sig på nytt kan en andra behandlingsomgång med tre doser ges. Om tillståndet är oförändrat efter den andra behandlingsomgången kan operation krävas.

Ibuprofen Gen.Orph ska inte användas förrän det finns belegg för att barnet har öppetstående ductus arteriosus.

För mer information om hur du använder Ibuprofen Gen.Orph, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Ibuprofen Gen.Orph?

Den aktiva substansen i Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofen, har använts sedan 1960-talet som ett smärtstillande och antiinflammatoriskt läkemedel. Det verkar genom att minska nivåerna av

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



prostaglandiner, en typ av kemiska signalsubstanser inuti cellerna. Prostaglandinerna medverkar till att hålla ductus arteriosus öppet efter födseln, och man tror att Ibuprofen Gen.Orph verkar genom att minska prostaglandinnivåerna så att blodkärlet kan sluta sig.

## **Hur har Ibuprofen Gen.Orphs effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Pedea, och behöver inte studeras igen för Ibuprofen Gen.Orph.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Ibuprofen Gen.Orph. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Ibuprofen Gen.Orph tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Ibuprofen Gen.Orph ges genom injektion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Ibuprofen Gen.Orph?**

Eftersom Ibuprofen Gen.Orph är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Ibuprofen Gen.Orph godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ibuprofen Gen.Orph i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Pedea. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Pedea, och att Ibuprofen Gen.Orph kan godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ibuprofen Gen.Orph?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ibuprofen Gen.Orph har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Pedea, exempelvis patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Ibuprofen Gen.Orph.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ibuprofen Gen.Orph kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ibuprofen Gen.Orph utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Ibuprofen Gen.Orph**

Mer information om Ibuprofen Gen.Orph finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.