



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 oktober 2020
EMA/602618/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

EMA rekommenderar godkännande av Ibuprofen Kabi (ibuprofen, 400 mg infusionsvätska, lösning) i EU

Den 23 juli 2020 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Ibuprofen Kabi efter oenighet mellan EU:s medlemsstater avseende dess godkännande. Myndigheten fann att fördelarna med Ibuprofen Kabi är större än riskerna, varför godkännandet för försäljning kan beviljas i Tyskland och i andra medlemsstater i EU där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (Belgien, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Ungern, Österrike) och i Storbritannien.

Vad är Ibuprofen Kabi?

Den aktiva substansen i Ibuprofen Kabi, ibuprofen, är en NSAID (icke-steroid antiinflammatoriskt medel) och har använts sedan 1960-talet som ett smärtlindrande och antiinflammatoriskt läkemedel. Det verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som producerar prostaglandiner, dvs. substanser som deltar i inflammationsprocessen. Genom att Ibuprofen Kabi minskar produktionen av prostaglandiner förväntas det minska febern och smärtan i samband med inflammation.

Ibuprofen Kabi togs fram som ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det togs fram för att likna ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men ges på ett annat sätt.

Referensläkemedlet Espidifen 400 mg finns som granulat för oral lösning, medan Ibuprofen Kabi ska ges som en intravenös injektion (i en ven).

Varför granskades Ibuprofen Kabi?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH lämnade in en ansökan rörande Ibuprofen Kabi till den tyska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater ("de berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Ungern, Österrike) och Storbritannien där företaget har ansökt om godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde dock inte enas, varför Nederländerna hänsköt ärendet till EMA för skiljedom den 16 mars 2020.

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



Sökanden lade fram resultaten från en jämförelse av kvalitetsaspekter av andra godkända intravenösa ibuprofenlösningar och data från litteraturen om farmakokinetik (hur ett läkemedel tas upp och modifieras samt avlägsnas från kroppen) samt data om effekt och säkerhet för intravenöst ibuprofen.

Skälen till hänskjutningen var att företaget inte hade lämnat in de nödvändiga uppgifterna från jämförelsen mellan Ibuprofen Kabi och Espidifen.

Vad är resultatet av granskningen?

Mot bakgrund av utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna fann myndigheten att de tillhandahållna uppgifterna är tillräckliga för att stödja Ibuprofen Kabis säkerhet och effekt. Myndigheten fann därför att fördelarna med Ibuprofen Kabi är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning ska beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Mer om förfarandet

Granskningen av Ibuprofen Kabi inleddes den 16 mars 2020 på begäran av Nederländerna, enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Ett beslut av Europeiska kommissionen som gäller i hela EU utfärdades den 15 oktober 2020.