



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015
EMA/H/C/000549

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pedea

ibuprofen

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pedea. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки относно условията на употреба за Pedea.

Какво представлява Pedea?

Pedea е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество ибупрофен (*ibuprofen*).

За какво се използва Pedea?

Pedea се използва за лечение на „отворен ductus arteriosus“ при недоносени бебета, родени шест или повече седмици преди термина (под 34-ата гестационна седмица). Отворен ductus arteriosus представлява състояние, при което ductus arteriosus (кръвоносният съд, който позволява на кръвта да заобикаля белите дробове на бебето преди раждане), не се затваря след раждането. Това предизвиква сърдечни и белодробни проблеми при бебето.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Pedea?

Лечението с Pedea трябва да се провежда само в интензивно отделение за новородени под наблюдението на опитен неонатолог (лекар, специализиран в грижата за новородени).

Pedea се прилага под формата на три венозни инжекции на 24-часови интервали. Всяка инжекция продължава 15 минути. Първата инжекция се прилага, когато бебето е на възраст най-малко шест часа. Ако ductus arteriosus не се затвори до 48 часа след последната инжекция или ако се отвори



наново, може да се приложи повторен курс от три дози Pedea. Ако не настъпи промяна в състоянието след втория курс на терапия, може да се наложи хирургическа намеса.

Pedea не трябва да се прилага, ако няма доказателство, че бебето има отворен ductus arteriosus.

Как действа Pedea?

Активното вещество в Pedea, ибупрофен, е в употреба от 60-те години на XX в. като болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство. Той действа, като намалява нивото на химичните агенти, наречени простагландини, в клетките. Тъй като простагландините участват в поддържането на ductus arteriosus отворен след раждането, се счита, че Pedea действа, като понижава нивата на простагландини и така позволява на този кръвоносен съд да се затвори.

Как е проучен Pedea?

Тъй като ибупрофен се използва от години, фирмата предоставя данни от публикуваната литература. Тя също така предоставя резултати от проучвания, включително едно проучване, изследващо различни дози Pedea при 40 недоносени новородени. Основната мярка за ефективност е броят на бебетата, чийто ductus arteriosus се е затворил без необходимост от хирургическа намеса.

Допълнително проучване сравнява ефектите от Pedea и плацебо (сляпо лечение) при 131 новородени, подложени на лечение, преди да са получени доказателства за наличието на отворен ductus arteriosus.

Какви ползи от Pedea са установени в проучванията?

В проучването, разглеждащо лечението на отворен ductus arteriosus, одобрената доза Pedea води до затваряне при 75% от бебетата, родени 11 до 13 седмици преди термина (шест от осем) и 33% от бебетата, родени 14 до 16 седмици преди термина (две от шест).

В проучването, разглеждащо приложението на Pedea, преди да има доказателства, че бебетата имат отворен ductus arteriosus, Pedea изглежда по-ефективен от плацебо за предотвратяване на хирургическа намеса. Въпреки това появата на нежелани лекарствени реакции (бъбречни и белодробни проблеми) налага преждевременното спиране на проучването.

Какви са рисковете, свързани с Pedea?

Трудно може да се определи причината за нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при бебета, получаващи Pedea, защото такива реакции може да са свързани с отворения ductus arteriosus или със самото лекарство. Най-честите нежелани лекарствени реакции при бебета, приемащи лекарството (наблюдавани при повече от 1 на 10 бебета), са тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), бронхопулмонарна дисплазия (анормална белодробна тъкан, обикновено срещана при преждевременно родени бебета), повишени нива на креатинин в кръвта (маркер за бъбречната функция) и понижени нива на натрий в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Pedea, вижте листовката.

Pedea не трябва да се прилага при бебета, които страдат от животозастрашаваща инфекция, кървене, проблеми със съсирването на кръвта или сериозни бъбречни проблеми. Освен това лекарството не трябва да се прилага при бебета с вродено сърдечно заболяване, при което е необходимо ductus arteriosus да е отворен, за да преминава кръвта, или при бебета с

некротизиращ ентероколит (остра бактериална инфекция, предизвикваща умиране на тъкан в червата). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Pedea е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Pedea са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Pedea:

На 29 юли 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, на Orphan Europe SARL.

Пълният текст на EPAR за Pedea може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Pedea прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дата на последно актуализиране на текста: 11-2015.