



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 май 2024 г.
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

EMA препоръчва отказ на разрешение за Ибупрофен NVT (ибупрофен, 400 mg, меки капсули)

На 22 февруари 2024 г. Европейската агенция по лекарствата (EMA) завърши преразглеждането на Ибупрофен NVT 400 mg меки капсули вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, относно разрешаването му. Агенцията заключи, че ползите от Ибупрофен NVT 400 mg не превишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Литва, не може да бъде признато в Испания, където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

Освен това разрешенията за търговия в Литва и в други държави членки, в които лекарството е разрешено (Естония, Латвия, Полша, Румъния и Франция), следва да бъдат спрени.

Какво представлява Ибупрофен NVT?

Ибупрофен NVT е болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство, което принадлежи към класа лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Активното вещество в Ибупрофен NVT, ибупрофен, действа, като блокира ензим, наречен циклооксигеназа, който произвежда простагландини — вещества, участващи във възпалителния процес. Като намалява производството на простагландини, от Ибупрофен NVT се очаква да намали повишената температура и болката, свързани с възпалението.

Ибупрофен NVT е генерично лекарство. Това означава, че Ибупрофен NVT е разработен да съдържа същото активно вещество и да действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство е Nurofen Rapid 400 mg меки капсули.

Какви са основанията за преразглеждане на Ибупрофен NVT?

Заявителят Laboratorios Liconsa S.A. иска разрешението за търговия с Ибупрофен NVT 400 mg, издадено в Литва (наричана по-нататък „референтната държава членка“) на 8 юни 2022 г., да бъде признато в Испания (наричана по-нататък „засегнатата държава членка“).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 17 ноември 2023 г. Литовската агенция по лекарствата отнася въпроса до EMA за арбитраж.

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



Основанията за сезирането са опасения, изразени от Испанската агенция по лекарствата, която счита, че Ибупрофен NVT 400 mg не е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, ако активните вещества от двете лекарства се абсорбират в организма с една и съща скорост и в една и съща степен.

Испанската агенция има забележки относно средното време, необходимо на активното вещество да достигне максималното си ниво (известно като медиана на T_{max}), тъй като тази мярка е по-висока при Ибупрофен NVT 400 mg, отколкото при референтното лекарство. Въз основа на това испанската агенция има опасения, че Ибупрофен NVT 400 mg може да няма същия ефект като референтното лекарство.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

За да се считат две лекарства за биоеквивалентни, трябва да бъдат изпълнени всички критерии за биоеквивалентност, определени в насоките на ЕС. За Ибупрофен NVT 400 mg фирмата е представила данни от проучване за биоеквивалентност и данни от научната литература.

След преглед на наличните данни ЕМА заключава, че въпреки че са изпълнени други критерии за биоеквивалентност, медианата на T_{max} за Ибупрофен NVT 400 mg не е сравнима с тази на референтното лекарство. Поради това не биоеквивалентността на Ибупрофен NVT 400 mg с референтното лекарство не е показана.

Агенцията заключава, че ползите от Ибупрофен NVT 400 mg не превишават рисковете, и препоръчва да не се издава разрешение за употреба в Испания. Освен това, докато не бъдат изпълнени всички критерии за биоеквивалентност, действието на разрешенията за употреба на Ибупрофен NVT 400 mg в Литва, Естония, Латвия, Полша, Румъния и Франция трябва да бъде спряно.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Ибупрофен NVT 400 mg започва на 17 ноември 2023 г. по искане на Литва [съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 10 май 2024 г. Европейската комисия издава правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешението за употреба на Ибупрофен NVT.