



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pedea

ibuprofenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pedea. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Pedea.

Co je Pedea?

Pedea je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku ibuprofen.

K čemu se přípravek Pedea používá?

Přípravek Pedea se používá k léčbě otevřeného *ductus arteriosus* (otevřené tepenné dučejce) u nedonošených novorozenců narozených o 6 a více týdnů dříve (tj. dříve než ve 34. týdnu gestačního věku). Otevřený *ductus arteriosus* je vada, kdy se *ductus arteriosus* (krevní céva, kterou před narozením proudí krev, a obchází tak plíce plodu) po narození neuzavře. To způsobuje u novorozence srdeční a plicní potíže.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pedea používá?

Léčba přípravkem Pedea by se měla provádět pouze na novorozenecké jednotce intenzivní péče pod dohledem zkušeného neonatologa (lékaře specializovaného na léčbu novorozenců).

Přípravek Pedea je podáván formou tří injekcí do žíly v 24hodinových intervalech. Každá injekce se podává po dobu 15 minut. První injekce je podána dítěti nejdříve 6 hodin po narození. Pokud se *ductus arteriosus* neuzavře do 48 hodin po podání poslední injekce nebo pokud se znovu otevře, může se



podat druhá kúra v podobě tří dávek přípravku Pedea. Pokud se stav nezmění ani po druhé léčebné kúře, bude pravděpodobně nutný operační zákrok.

Přípravek Pedea by neměl být užíván předtím, než je otevřený *ductus arteriosus* u novorozence potvrzen.

Jak přípravek Pedea působí?

Léčivá látka v přípravku Pedea, ibuprofen, je od šedesátých let minulého století používána jako lék proti bolesti a protizánětlivý lék. Působí tak, že snižuje v buňkách množství chemických posílů s názvem prostaglandiny. Jelikož prostaglandiny se podílejí rovněž na přetrvání otevřeného *ductus arteriosus* po narození, přípravek Pedea pravděpodobně působí na snižování hladin prostaglandinů, a umožňuje tak uzavření této krevní cévy.

Jak byl přípravek Pedea zkoumán?

Vzhledem k tomu, že ibuprofen se používá již dlouhou dobu, společnost předložila informace z publikované literatury. Předložila dále výsledky dalších studií: jedna z nich se zaměřila na podávání různých dávek přípravku Pedea 40 předčasně narozeným novorozencům. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet novorozenců, u nichž došlo k uzavření *ductus arteriosus* bez nutnosti chirurgického zákroku.

Další studie srovnávala účinnost přípravku Pedea s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 131 novorozenců, kteří byli léčeni předtím, než byl u nich otevřený *ductus arteriosus* potvrzen.

Jaký přínos přípravku Pedea byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii zabývající se léčbou otevřeného *ductus arteriosus* bylo při doporučeném dávkování přípravku Pedea zjištěno uzavření *ductus arteriosus* u 75 % novorozenců narozených o 11 až 13 týdnů předčasně (6 z 8) a u 33 % novorozenců narozených o 14 až 16 týdnů předčasně (2 z 6).

Ve studii zabývající se použitím přípravku Pedea předtím, než byl u novorozenců otevřený *ductus arteriosus* potvrzen, se v rámci prevence provedení operačního zákroku zdálo být přípravek Pedea účinnější než placebo. Studii však bylo nutné předčasně ukončit z důvodu výskytu nežádoucích účinků (ledvinových a plicních potíží).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pedea?

Příčiny výskytu jakýchkoliv nežádoucích účinků zaznamenaných u novorozenců v souvislosti s podáváním přípravku Pedea je obtížné posoudit, neboť mohou souviset jak s přítomností otevřeného *ductus arteriosus*, tak i přímo s účinky přípravku Pedea. Nejčastějšími nežádoucími účinky tohoto přípravku u novorozenců (zaznamenanými u více než 1 novorozence z 10) jsou trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), bronchopulmonární dysplasie (abnormální plicní tkáň obvykle se vyskytující u předčasně narozených dětí), zvýšené hladiny kreatininu v krvi (což je ukazatel funkce ledvin) a snížené hladiny sodíku v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Pedea je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Pedea nesmí být používán u novorozenců, kteří trpí infekcí ohrožující jejich život, krvácením, problémy se srážlivostí krve nebo závažnými ledvinovými potížemi. Nesmí být používán ani u novorozenců s vrozeným srdečním onemocněním, kdy je otevřený *ductus arteriosus* nutný pro průtok krve, nebo u novorozenců s nekrotizující enterokolitidou (závažnou bakteriální infekcí, která způsobuje odumírání tkáně ve střevech). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Pedea schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Pedea převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Pedea

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii společnosti Orphan Europe SARL dne 29. července 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pedea je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Pedea naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.