



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pedea

ibuprofen

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pedea. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Pedea skal anvendes.

Hvad er Pedea?

Pedea er en injektionsvæske (opløsning), der indeholder det aktive stof ibuprofen.

Hvad anvendes Pedea til?

Pedea anvendes til behandling af "åbentstående ductus arteriosus" hos præmature nyfødte børn, der er født 6 uger eller mere for tidligt (før 34. svangerskabsuge). Ved denne tilstand har ductus arteriosus (det blodkar, der lader blodet løbe uden om barnets lunger inden fødslen) ikke lukket sig efter fødslen. Dette medfører hjerte- og lungeproblemer hos barnet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Pedea?

Behandlingen med Pedea bør kun gennemføres på en neonatal intensivafdeling under overvågning af en erfaren neonatolog (dvs. en læge specialiseret i for tidligt fødte børn).

Pedea gives som tre injektioner i en vene med 24 timers mellemrum. Hver injektion varer 15 minutter. Den første injektion gives, når barnet er mindst seks timer gammelt. Hvis ductus arteriosus ikke har lukket sig 48 timer efter den sidste injektion, eller hvis den åbner sig igen, kan der gives endnu et behandlingsforløb på tre doser Pedea. Hvis tilstanden er uændret efter det andet behandlingsforløb, kan det være nødvendigt at operere.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Pedea bør ikke anvendes, før åbentstående ductus arteriosus er påvist hos babyen.

Hvordan virker Pedea?

Pedea indeholder det aktive stof ibuprofen. Ibuprofen har siden 1960'erne været anvendt som smertestillende og antiinflammatorisk middel. Det virker ved at nedsætte mængden af kemiske signalstoffer kaldet prostaglandiner i cellerne. Prostaglandiner medvirker også til at holde ductus arteriosus åben efter fødslen, og Pedea menes at virke ved at mindske indholdet af prostaglandiner, hvilket får blodkarret til at lukke sig.

Hvordan blev Pedea undersøgt?

Da ibuprofen har været anvendt i lang tid, fremlagde virksomheden data fra den offentliggjorte litteratur. Desuden har firmaet fremlagt resultater af undersøgelser, herunder en undersøgelse, der så på anvendelsen af forskellige doser hos 40 præmature nyfødte børn. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af babyer, hos hvem ductus arteriosus lukkede sig, uden at det var nødvendigt med en operation.

En yderligere undersøgelse sammenlignede virkningerne af Pedea med placebo (uvirksom behandling) hos 131 nyfødte, som blev behandlet, inden det var påvist, at de havde åbentstående ductus arteriosus.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Pedea?

I undersøgelsen, der så på behandlingen af åbentstående ductus arteriosus med den anbefalede dosering af Pedea, lukkede ductus arteriosus sig hos 75 % af de nyfødte, der var født 11-13 uger for tidligt (6 ud af 8) og hos 33 % af de nyfødte, der var født 14-16 uger for tidligt (2 ud af 6).

I undersøgelsen, der så på anvendelsen af Pedea, inden det var påvist, at babyerne havde åbentstående ductus arteriosus, synes Pedea at være mere effektivt end placebo til at undgå operation. Undersøgelsen blev dog hurtigt standset på grund af bivirkninger (nyre- og lungeproblemer)

Hvilken risiko er der forbundet med Pedea?

Det er vanskeligt at vurdere bivirkningerne af Pedea, da de kan være relateret til både den åbentstående ductus arteriosus og Pedeas egne virkninger. De hyppigste bivirkninger hos babyer, der får lægemidlet (hos flere end 1 ud af 10), er trombocytopeni (lavt antal blodplader), neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer), bronkopulmonal dysplasi (abnormt lungevæv, der sædvanligvis ses hos for tidligt fødte børn), forøget kreatinindhold (et tegn på nyreproblemer) og faldende blodnatriumindhold. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Pedea fremgår af indlægssedlen.

Pedea må ikke anvendes til spædbørn med livstruende infektioner, blødninger, blodkoaguleringsproblemer eller alvorlige nyresygdomme. Det må heller ikke anvendes til babyer med medfødte hjertesygdomme, hvor åbentstående ductus arteriosus er nødvendig for at blodet kan flyde, eller hos babyer med nekrotiserende enterocolitis (en alvorlig bakterieinfektion, som forårsager vævsdød i tarmen). Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Pedea fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Pedea godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Pedea opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Pedea.

Andre oplysninger om Pedea

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union til Orphan Europe SARL den 29. juli 2004.

Den fuldstændige EPAR for Pedea findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pedea, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.