



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA anbefaler afslag på ansøgningen om godkendelse af Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, bløde kapsler)

Den 22. februar 2024 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en revurdering af Ibuprofen NVT 400 mg bløde kapsler som følge af uenighed blandt EU-medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Ibuprofen NVT 400 mg ikke opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Litauen, ikke kan anerkendes i Spanien, hvor virksomheden havde ansøgt om markedsføringstilladelse.

Desuden bør markedsføringstilladelseerne i Litauen og andre medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt (Estland, Frankrig, Letland, Polen og Rumænien) suspenderes.

### Hvad er Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT er et smertestillende og antiinflammatorisk lægemiddel, der tilhører lægemiddelklassen "nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler" (NSAID'er).

Det aktive stof i Ibuprofen NVT, ibuprofen, virker ved at blokere et enzym kaldet cyklo-oxygenase, som producerer prostaglandiner (stoffer, der medvirker i betændelsesprocessen). Ved at nedsætte produktionen af prostaglandiner forventes Ibuprofen NVT at reducere feber og smerter relateret til betændelse.

Ibuprofen NVT er et generisk lægemiddel. Det betyder, at Ibuprofen NVT blev udviklet, så det indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet er Nurofen Rapid 400 mg bløde kapsler.

### Hvorfor blev Ibuprofen NVT revurderet?

Ansøgeren, Laboratorios Liconsa S.A., anmodede om at få den markedsføringstilladelse for Ibuprofen NVT 400 mg, der blev udstedt i Litauen (herefter "referencemedlemsstaten") den 8. juni 2022, anerkendt i Spanien (herefter "den berørte medlemsstat").

Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den litauiske lægemiddelmyndighed indbragte sagen for EMA til voldgift den 17. november 2023.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder rejst af den spanske lægemiddelmyndighed, som ikke anså Ibuprofen NVT 400 mg for at være bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler betragtes som bioækvivalente, hvis de aktive stoffer i begge lægemidler optages i kroppen med samme hastighed og i samme mængde.

Den spanske lægemiddelmyndighed var betænkelig ved den tid, det gennemsnitligt tager for det aktive stof at nå det maksimale niveau (kendt som  $T_{max}$ -medianen), da dette mål var højere med Ibuprofen NVT 400 mg end med referencelægemidlet. På denne baggrund var den spanske lægemiddelmyndighed bekymret for, at Ibuprofen NVT 400 mg muligvis ikke havde samme virkning som referencelægemidlet.

## Hvad er resultatet af revurderingen?

For at to lægemidler kan anses for bioækvivalente, skal alle de kriterier for bioækvivalens, der er fastlagt i EU-retningslinjer, være opfyldt. For Ibuprofen NVT 400 mg fremlagde virksomheden data fra en bioækvivalensundersøgelse og data fra den videnskabelige litteratur.

Efter at have gennemgået de tilgængelige data konkluderede EMA, at selv om andre bioækvivalenskræterier var opfyldt, var  $T_{max}$ -medianen for Ibuprofen NVT 400 mg ikke sammenlignelig med medianen for referencelægemidlet. Der var derfor ikke påvist bioækvivalens mellem Ibuprofen NVT 400 mg og referencelægemidlet.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Ibuprofen NVT 400 mg ikke opvejer risiciene, og anbefalede, at der ikke udstedes markedsføringstilladelse i Spanien. Desuden bør markedsføringstilladelse for Ibuprofen NVT 400 mg i Litauen, Estland, Frankrig, Letland, Polen og Rumænien suspenderes, indtil alle kriterier for bioækvivalens er opfyldt.

---

## Mere om proceduren

Revurderingen af Ibuprofen NVT 400 mg blev indledt den 17. november 2023 efter anmodning fra Litauen i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Revurderingen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen udstedte den 10. maj 2024 en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Ibuprofen NVT.