



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Pedea

ibuprofeen

See on ravimi Pedea Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pedea?

Pedea on süstelahus, mis sisaldab toimeainena ibuprofeeni.

Milleks Pedeat kasutatakse?

Pedeat kasutatakse avatud arterioosjuha ravimiseks vähemalt kuus nädalat enne õiget aega (enne 34. rasedusnädalat) sündinud enneaegsetel vastsündinutel. Avatud arterioosjuha on haigusseisund, kus arterioosjuha (juha, mis suunab loote vere kopsudest mööda) on jäänud pärast sündi avatuks. See põhjustab vastsündinul kopsuprobleeme.

Pedea on retseptiravim.

Kuidas Pedeat kasutatakse?

Ravi Pedeaga peab toimuma üksnes vastsündinute intensiivravi osakonnas ja kogenud neonatoloogi (vastsündinutele spetsialiseerunud arst) järelevalve all.

Pedeat manustatakse 24-tunniste intervallidega kolme veenisüstina. Iga süste peab kestma 15 minutit. Esimene süst tehakse imikule, kes on vähemalt kuus tundi vana. Kui viimasest süstist on möödunud 48 tundi, aga arterioosjuha ei ole ikka sulgunud, või kui arterioosjuha taasavaneb, tohib manustada teise Pedea 3-annuselise ravikuuri. Kui haigusseisund püsib ka teise ravikuuri järel, võib olla vaja sekkuda kirurgiliselt.

Pedeat ei tohi kasutada, enne kui vastsündinu avatud arterioosjuha leid on kinnitatud.

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



Kuidas Pedea toimib?

Pedea toimeainet ibuprofeeni on kasutatud alates 1960. aastatest valuvaigisti ja põletikuleevendina. Ibuprofeen toimel väheneb rakkudes keemiliste virgatsainete prostaglandiinide sisaldus. Et prostaglandiinid on seotud ka arterioosjuha avatuna püsimisega pärast sünni, seisneb Pedea toime eeldatavalt selles, et ravim vähendab prostaglandiini sisaldust, mille tulemusel juha sulgub.

Kuidas Pedeat uuriti?

Et ibuprofeeni on kasutatud kaua, esitas ettevõtte avaldatud kirjandusest pärinevaid andmeid. Ettevõtte esitas ka uuringutulemused, sealhulgas sellise uuringu tulemused, kus vaadeldi Pedea eri annuste toimet 40 enneaegsele vastsündinule. Efektiivsuse põhinäitaja oli vastsündinute arv, kelle arterioosjuha sulgus ilma kirurgilise sekkumiseta.

Lisauuringus võrreldi Pedea ja platseebo (näiva ravimi) toimet 131 vastsündinul, keda raviti enne avatud arterioosjuha leiu kinnitamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Pedea kasulikkus?

Avatud arterioosjuha ravimise uuringus oli vastsündinuist neid, kellel Pedea heakskiidetud annuse korral arterioosjuha sulgus, 11–13 nädala võrra enneaegsetest vastsündinutest 75% (6 vastsündinut 8st) ja 14–16 nädala võrra enneaegsetest vastsündinutest 33% (2 vastsündinut 6st).

Uuringus, kus uuriti Pedea kasutamist enne vastsündinute avatud arterioosjuha leiu kinnitamist, näis Pedea olevat kirurgilise operatsiooni ennetamisel efektiivsem kui platseebo. Uuring tuli ilmnenu kõrvalnähtude (neeru- ja kopsuprobleemid) tõttu siiski katkestada.

Mis riskid Pedeaiga kaasnevad?

Pedea saanud vastsündinute kõrvalnähtude põhjuse selgitamine on keerukas, sest kõrvalnähud võivad olla tingitud avatud arterioosjuhast või Pedeast. Pedea saanud vastsündinute kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 vastsündinul 10st) on trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), neutropeenia (vere teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus), bronhopulmonaalne düsplaasia (ebanormaalne kopsukude, mis esineb tavaliselt enneaegsetel vastsündinutel), vere suurenenud kreatiniinisaldus (neeruprobleemide marker) ja vere vähenenud naatriumisisaldus. Pedea kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada vastsündinutel, kellel on eluohtlik nakkus, verejooks, hüübimishäired või rasked neeruprobleemid. Ravimit ei tohi kasutada ka kaasasündinud südamehaigusega vastsündinutel, kellel on avatud arterioosjuha vaja vereringe säilitamiseks, või vastsündinutel, kellel on nekrotiseeriv enterokoliit (raske bakteriaalnakkus, mis põhjustab soolekoe laigutist kärbumist). Pedea piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Pedea heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Pedea kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Muu teave Pedea kohta

Euroopa Komisjon andis Pedea müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Orphan Europe SARL 29. juulil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pedea kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/machine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/machine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Pedeaiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.