



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA recommande le refus de l'autorisation pour Ibuprofène NVT (ibuprofène, 400 mg, capsules molles)

Le 22 février 2024, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a achevé l'examen d'Ibuprofène NVT 400 mg, capsules molles, qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre les États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices d'Ibuprofène NVT 400 mg ne sont pas supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Lituanie ne peut être reconnue en Espagne, où la société a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché.

En outre, il convient de suspendre les autorisations de mise sur le marché en Lituanie et dans les autres États membres où le médicament est autorisé (Estonie, France, Lettonie, Pologne et Roumanie).

Qu'est-ce qu'Ibuprofène NVT?

Ibuprofène NVT est un médicament antidouleur et anti-inflammatoire qui appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Le principe actif d'Ibuprofène NVT, l'ibuprofène, agit en bloquant une enzyme appelée cyclo-oxygénase qui produit des prostaglandines, des substances intervenant dans le processus inflammatoire. En diminuant la production de prostaglandines, Ibuprofène NVT est censé réduire la fièvre et la douleur liées à l'inflammation.

Ibuprofène NVT est un médicament générique. Cela signifie qu'Ibuprofène NVT a été développé pour contenir la même substance active et fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence est Nurofen Rapid 400 mg, capsules molles.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Ibuprofène NVT?

Le demandeur, Laboratorios Liconsa S.A., a demandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Ibuprofène NVT 400 mg accordée en Lituanie (ci-après l'«État membre de référence») le 8 juin 2022 soit reconnue en Espagne (ci-après l'«État membre concerné»).

Toutefois, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence lituanienne des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 17 novembre 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

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

An agency of the European Union



La saisine était justifiée par les préoccupations soulevées par l'agence espagnole des médicaments, qui a considéré qu'Ibuprofène NVT 400 mg n'est pas bioéquivalent au médicament de référence. Pour que deux médicaments soient considérés comme bioéquivalents, leurs substances actives doivent être absorbées à la même vitesse et dans la même mesure par l'organisme.

L'agence espagnole avait des réserves quant au temps moyen nécessaire pour que la substance active atteigne sa concentration maximale (appelée T_{max} médiane), étant donné que cette mesure était plus élevée avec Ibuprofène NVT 400 mg qu'avec le médicament de référence. Par conséquent, l'agence espagnole n'était pas certaine qu'Ibuprofène NVT 400 mg ait le même effet que le médicament de référence.

Quels sont les résultats de l'examen?

Pour que deux médicaments soient considérés comme bioéquivalents, tous les critères de bioéquivalence définis dans les orientations de l'UE doivent être remplis. Pour Ibuprofène NVT 400 mg, la société a soumis des données issues d'une étude de bioéquivalence et des données issues de la littérature scientifique.

Après avoir examiné les données disponibles, l'EMA a conclu que, bien que d'autres critères de bioéquivalence soient remplis, la T_{max} médiane pour Ibuprofène NVT 400 mg n'était pas comparable à celle du médicament de référence. Par conséquent, la bioéquivalence entre Ibuprofène NVT 400 mg et le médicament de référence n'a pas été démontrée.

L'Agence a conclu que les bénéfices d'Ibuprofène NVT 400 mg ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée en Espagne. En outre, jusqu'à ce que tous les critères de bioéquivalence soient remplis, les autorisations de mise sur le marché pour Ibuprofène NVT 400 mg en Lituanie, en Estonie, en France, en Lettonie, en Pologne et en Roumanie doivent être suspendues.

Informations complémentaires relatives à la procédure

Le réexamen d'Ibuprofène NVT 400 mg a été ouvert le 17 novembre 2023 à la demande de la Lituanie au titre de [l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 10 mai 2024, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché d'Ibuprofène NVT.