



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pedea

ibuprofén

Ez a dokumentum a Pedea-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Pedea alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pedea?

A Pedea oldatos injekció, amely hatóanyagként ibuprofént tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pedea?

A Pedea-t nyitott ductusz arteriózis kezelésére alkalmazzák koraszülött csecsemőknél, akik hat vagy több héttel korábban születtek (34 hetes gestációs kornál fiatalabbak). A nyitott ductusz arteriózis olyan betegség, amely esetében a ductusz arteriózis (az a véredény, amely lehetővé teszi, hogy születés előtt a vér elkerülje a csecsemő tüdejét) nem záródik a születést követően. Ez a csecsemőnél szív- és tüdőproblémákat okoz.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pedea-t?

A Pedea-kezelés csak újszülött intenzív osztályon végezhető, tapasztalt neonatológus (újszülöttekre szakosodott orvos) felügyelete mellett.

A Pedea-t három, vénába kötött injekció formájában adják be 24 órás intervallumokban. Mindegyik injekció 15 percig tart. Az első injekciót akkor adják be, amikor a csecsemő már legalább 6 óra óta megszületett. Ha a ductusz arteriózis 48 órával az utolsó injekció után nem záródik, vagy újra



szétnyílik, a három adagból álló Pedea-kezelés másodszor is elvégezhető. Ha az állapot a második kezelési ciklust követően sem változik, műtétre lehet szükség.

A Pedea-t mindaddig nem szabad alkalmazni, amíg meg nem bizonyosodtak arról, hogy a csecsemő nyitott ductusz arteriózisban szenved.

Hogyan fejt ki hatását a Pedea?

A Pedea hatóanyagát, az ibuprofént, az 1960-as évek óta alkalmazzák fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszerként. Hatását azáltal fejt ki, hogy a sejteken belül csökkenti a prosztaglandinoknak nevezett, kémiai hírvivő anyagok mennyiségét. Mivel a prosztaglandinok szerepet játszanak a ductusz arteriózis születés utáni nyitva tartásában is, a Pedea vélhetően a prosztaglandinok szintjének csökkentésével fejt ki hatását, lehetővé téve ezáltal a véredény záródását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pedea-t?

Mivel az ibuprofén régóta használatban van, a vállalat korábban megjelent szakirodalomból származó információkat nyújtott be. A vállalat vizsgálati eredményeket is beküldött, amelyek között szerepelt egy olyan vizsgálat, amely a Pedea különböző adagjainak hatását vizsgálta 40 koraszülött csecsemőnél. A fő hatékonysági mutató azoknak a csecsemőknek a száma volt, akiknél a ductusz arteriózis műtéti beavatkozás szükségessége nélkül záródott.

Egy további vizsgálatban a Pedea hatásait placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 131 olyan újszülöttnél, akiket még az előtt kezeltek, hogy megbizonyosodtak volna a nyitott ductusz arteriózis meglétéről.

Milyen előnyei voltak a Pedea alkalmazásának a vizsgálatok során?

A nyitott ductusz arteriózis kezelését tanulmányozó vizsgálatban a Pedea jóváhagyott adagjának alkalmazása 75%-os záródási arányhoz vezetett a 11-13 héttel korábban született csecsemők esetében (nyolcból hat), és 33%-os záródási arányhoz a 14-16 héttel korábban született csecsemők esetében (hatból kettő).

Abban a vizsgálatban, amelyben a Pedea-nak a csecsemő nyitott ductusz arteriózisáról való megbizonyosodás előtti alkalmazását tanulmányozták, a Pedea a placebónál hatékonyabbnak tűnt a műtéti beavatkozás megelőzésében. A vizsgálatot azonban korán le kellett állítani, mert mellékhatások (vese- és tüdőproblémák) jelentkeztek.

Milyen kockázatokkal jár a Pedea alkalmazása?

A Pedea-t kapó csecsemőknél tapasztalt mellékhatások okait nehéz felmérni, mert azok kapcsolódhatnak mind a nyitott ductusz arteriózushoz, mind pedig magához a Pedea-hoz is. A gyógyszert kapó csecsemőknél tapasztalt leggyakoribb mellékhatások (10 csecsemő közül több mint 1-nél jelentkeznek) a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony száma), bronchopulmonáris diszplázia (rendellenes tüdőszövet, amely általában a koraszülött csecsemőknél fordul elő), a vér megemelkedett kreatinin szintje (a vesefunkció mutatója) és a vér alacsony nátrium szintje. A Pedea alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Pedea nem alkalmazható olyan csecsemőknél, akiknél életveszélyes fertőzés, vérzés, vérrögképződési probléma vagy súlyos veseprobléma áll fenn. Nem szabad alkalmazni azoknál a csecsemőknél sem, akiknek olyan veleszületett szívbetegségük van, amelynél nyitott ductusz

arteriózusra van szükség ahhoz, hogy a vér áramlani tudjon, illetve azoknál a csecsemőknél sem, akik nekrotizáló enterokolitiszben (a bélszövet elhalását okozó, súlyos bakteriális fertőzés) szenvednek. A Pedeá alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Pedeá forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Pedeá alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Pedeá-val kapcsolatos egyéb információ:

2004. július 29-én az Európai Bizottság az Orphan Europe SARL részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki.

A Pedeá-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Pedeá-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.