



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az EMA az Ibuprofen NVT (ibuprofén, 400 mg, lágy kapszulák) engedélyezésének elutasítását javasolja

2024. február 22-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta az Ibuprofen NVT 400 mg lágy kapszulák felülvizsgálatát, amelyre azért került sor, mert az uniós tagállamok között nézeteltérés alakult ki a gyógyszer engedélyezéséről. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az Ibuprofen NVT 400 mg előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a Litvániában kiadott forgalomba hozatali engedély nem ismerhető el Spanyolországban, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

Emellett a forgalombahozatali engedélyeket fel kell függeszteni Litvániában és más tagállamokban, ahol a gyógyszert engedélyezték (Észtország, Franciaország, Lettország, Lengyelország és Románia).

Milyen típusú gyógyszer az Ibuprofen NVT?

Az Ibuprofen NVT egy fájdalomcsillapító és gyulladásgátló gyógyszer, amely a nemszteroid gyulladásgátlók (NSAID-k) csoportjába tartozik.

Az Ibuprofen NVT hatóanyaga, az ibuprofén a gyulladási folyamatban szerepet játszó prosztaglandinokat előállító ciklo-oxigenáz elnevezésű enzim gátlásával fejt ki hatását. A prosztaglandin-előállítás csökkentésével az Ibuprofen NVT várhatóan csökkenti a lázat és a gyulladás okozta fájdalmat.

Az Ibuprofen NVT generikus gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy az Ibuprofen NVT-et úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon működjön, mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A referencia-gyógyszer a Nurofen Rapid 400 mg lágy kapszula.

Miért végezték el az Ibuprofen NVT felülvizsgálatát?

A kérelmező, a Laboratorios Liconsa S.A. kérelmet nyújtott be az Ibuprofen NVT 400 mg Litvániában (a „referencia-tagállam”) 2022. június 8-án kiadott forgalombahozatali engedélyének Spanyolországban (az „érintett tagállam”) történő elismerése iránt.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, ezért 2023. november 17-én a litván gyógyszerügynökség az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

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



A beterjesztést a spanyol gyógyszerügynökség által felvetett aggályok indokolták, amelyek szerint az Ibuprofen NVT 400 mg biológiailag nem egyenértékű a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor tekinthető biológiailag egyenértékűnek, ha mindkét gyógyszer hatóanyagai azonos arányban és ugyanolyan mértékben szívódnak fel a szervezetben.

A spanyol gyógyszerügynökségnek fenntartásai voltak a maximális gyógyszerkoncentráció eléréséhez szükséges átlagos időt (T_{max} medián) illetően, mivel ez az érték az Ibuprofen NVT 400 mg esetében magasabb volt, mint a referencia-gyógyszernél. Ennek alapján a spanyol gyógyszerügynökség aggályai voltak arra vonatkozóan, hogy az Ibuprofen NVT 400 mg esetleg nem ugyanolyan hatékony, mint a referencia-gyógyszer.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

Ahhoz, hogy két gyógyszer biológiailag egyenértékűnek minősüljön, az uniós iránymutatásban meghatározott valamennyi biológiai egyenértékűségi kritériumnak teljesülnie kell. Az Ibuprofen NVT 400 mg-ra vonatkozóan a vállalat egy biológiai egyenértékűségi vizsgálatból származó adatokat és a tudományos szakirodalomból származó adatokat nyújtott be.

A rendelkezésre álló adatok áttekintését követően az EMA arra a következtetésre jutott, hogy bár az egyéb biológiai egyenértékűségi kritériumok teljesültek, az Ibuprofen NVT 400 mg T_{max} medián értéke nem hasonlítható össze a referencia-gyógyszerével. Ezért az Ibuprofen NVT 400 mg-nak a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűsége nem igazolódott.

Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az Ibuprofen NVT 400 mg alkalmazásának előnyei nem haladják meg annak kockázatait, ezért a spanyolországi forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta. Ezenkívül mindaddig, amíg a biológiai egyenértékűsége vonatkozó valamennyi kritérium nem teljesül, az Ibuprofen NVT 400 mg forgalombahozatali engedélyét fel kell függeszteni Litvániában, Észtországban, Franciaországban, Lettországban, Lengyelországban és Romániában.

További információ az eljárásról

Az Ibuprofen NVT 400 mg felülvizsgálatát Litvánia kérésére 2023. november 17-én indították meg a 2001/83/EK [irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése alapján](#).

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2024. május 10-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki az Ibuprofen NVT forgalombahozatali engedélyéről.