



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Pedea

ibuprofene

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pedea. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Pedea.

## Che cos'è Pedea?

Pedea è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo ibuprofene.

## Per che cosa si usa Pedea?

Pedea è usato per trattare il canale arteriale persistente nei neonati prematuri, nati con sei settimane o più di anticipo (meno di 34 settimane di età gestazionale). Il canale arteriale persistente è una condizione nella quale il canale arterioso (il vaso sanguigno che consente al sangue di aggirare i polmoni del neonati prima della nascita) non si chiude dopo la nascita. Ciò può provocare problemi a carico di cuore e polmoni nel neonato.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Pedea?

Il trattamento con Pedea va eseguito esclusivamente presso un'unità di terapia intensiva neonatale, sotto la supervisione di un neonatologo (medico specializzato per i bambini prematuri) esperto.

Pedea va somministrato mediante tre iniezioni in vena a intervalli di 24 ore. Ciascuna iniezione dura 15 minuti. La prima iniezione va somministrata dopo almeno 6 ore dalla nascita. Se il dotto arterioso non si è chiuso entro 48 ore dall'ultima iniezione, o se si riapre, si può somministrare un secondo ciclo di



tre dosi di Pedea. Se la condizione persiste dopo il secondo ciclo di cure, potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente.

Pedea non va usato in via preventiva, ovvero prima che sia stata accertata l'effettiva pervietà del dotto arterioso.

## **Come agisce Pedea?**

Il principio attivo di Pedea è l'ibuprofene, usato sin dagli anni Sessanta come antidolorifico e antinfiammatorio. Esso agisce riducendo il livello delle sostanze chimiche messaggere denominate prostaglandine. Poiché anche le prostaglandine contribuiscono a mantenere aperto il dotto arterioso dopo la nascita, si ipotizza che Pedea agisca riducendo i livelli delle prostaglandine, consentendo la chiusura di tale vaso sanguigno.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pedea?**

Dato che ibuprofene è in uso da molto tempo, la ditta ha presentato dati già pubblicati nella letteratura medica. Inoltre ha presentato risultati di studi, ivi incluso uno studio sull'osservazione di dosi diverse di Pedea in 40 neonati prematuri. La principale misura di efficacia è stato il numero di casi in cui si è avuta la chiusura del dotto arterioso senza la necessità di ricorrere a un intervento chirurgico.

In un ulteriore studio sono stati confrontati gli effetti di Pedea e placebo (un trattamento fittizio) su 131 neonati sottoposti a trattamento prima che sia stata accertata l'effettiva pervietà del dotto arterioso.

## **Quali benefici ha mostrato Pedea nel corso degli studi?**

Nello studio avente per oggetto il trattamento del dotto arterioso pervio con la dose approvata di Pedea è stato raggiunto un tasso di chiusura del 75% nei neonati prematuri, nati 11-13 settimane in anticipo (sei su otto), e del 33% nei neonati prematuri, nati 14-16 in anticipo (due su sei).

Nello studio sull'uso di Pedea prima che fosse accertata nei neonati l'effettiva pervietà del dotto arterioso, Pedea è sembrato più efficace del placebo nel prevenire l'intervento chirurgico. Tuttavia è stato necessario interrompere con anticipo lo studio a causa degli effetti indesiderati (problemi a reni e polmoni).

## **Qual è il rischio associato a Pedea?**

È difficile valutare gli effetti indesiderati osservati nei bambini cui è stato somministrato, perché potrebbero essere correlati al dotto arterioso pervio o a Pedea stesso. Gli effetti indesiderati più comuni osservati nei bambini cui è stato somministrato il medicinale (osservati in più di 1 bambino su 10) sono trombocitopenia (bassa conta piastrinica nel sangue), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globulo bianco), displasia broncopolmonare (tessuto polmonare anormale, solitamente osservato nei bambini nati prematuramente), aumentati livelli di creatinina ematica (un marcatore di problemi renali) e ridotti livelli di sodio ematico. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Pedea, vedere il foglio illustrativo.

Non deve essere utilizzato nei bambini con infezioni potenzialmente letali, sanguinamento, problemi di coagulazione o problemi significativi ai reni. Non deve essere nemmeno usato nei bambini con patologia cardiaca congenita dove sia necessario un dotto arterioso aperto per il flusso del sangue, o nei bambini con enterocolite necrotizzante (una grave infezione batterica che provoca frammenti di tessuto morto nell'intestino). Per l'elenco completo delle limitazioni di Pedea, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Pedea?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Pedea sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Pedea**

Il 29 luglio 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla Orphan Europe SARL un'autorizzazione all'immissione in commercio, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pedea, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Per maggiori informazioni sulla terapia con Pedea, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015