



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ottobre 2020
EMA/602630/2020
EMA/H/A-29(4)/1498

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Ibuprofen Kabi (ibuprofene, 400 mg soluzione per infusione) nell'UE

Il 23 luglio 2020 l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso un riesame relativo a Ibuprofen Kabi, effettuato a seguito del disaccordo tra Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Ibuprofen Kabi sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Germania e negli Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Austria, Belgio, Cechia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Ungheria), oltre che nel Regno Unito.

Che cos'è Ibuprofen Kabi?

Il principio attivo di Ibuprofen Kabi, ibuprofene, è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) in uso sin dagli anni sessanta come antidolorifico e antinfiammatorio. Agisce bloccando un enzima denominato ciclo-ossigenasi, che produce le prostaglandine, sostanze coinvolte nel processo d'infiammazione. Riducendo la produzione di prostaglandine, ci si attende che Ibuprofen Kabi abbassi la febbre e riduca il dolore associati all'infiammazione.

Ibuprofen Kabi è stato sviluppato come medicinale ibrido. Ciò significa che è stato sviluppato affinché sia simile a un "medicinale di riferimento" contenente lo stesso principio attivo ma viene somministrato in un modo diverso. Mentre il medicinale di riferimento Espidifen 400 mg è disponibile sotto forma di granulato per soluzione orale, Ibuprofen Kabi deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa (ossia in vena).

Perché Ibuprofen Kabi è stato sottoposto a riesame?

Fresenius Kabi Deutschland GmbH ha presentato Ibuprofen Kabi all'agenzia per i medicinali della Germania ai fini dell'applicazione di una procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Germania) sottopone a valutazione un medicinale in vista di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Belgio, Cechia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Ungheria), oltre che nel Regno Unito, in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

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



Gli Stati membri, tuttavia, non hanno raggiunto un accordo e il 16 marzo 2020 i Paesi Bassi hanno deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

Il richiedente ha presentato i risultati di un confronto degli aspetti qualitativi di altre soluzioni autorizzate a base di ibuprofene per via endovenosa, oltre a dati di letteratura sulla farmacocinetica (il modo in cui un medicinale viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo) nonché sull'efficacia e sulla sicurezza dell'ibuprofene per via endovenosa.

I motivi del deferimento consistevano nel fatto che la ditta non aveva fornito i dati necessari per il confronto tra Ibuprofen Kabi ed Espidifen.

Qual è il risultato del riesame?

Sulla base della valutazione dei dati disponibili, l'Agenzia ha concluso che i dati forniti sono sufficienti a confermare la sicurezza e l'efficacia di Ibuprofen Kabi. L'Agenzia ha pertanto concluso che i benefici di Ibuprofen Kabi sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo a Ibuprofen Kabi è stato avviato il 16 marzo 2020 su richiesta dei Paesi Bassi ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 15 ottobre 2020 la Commissione europea ha emesso una decisione valida in tutta l'UE.