



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Pedea

ibuprofenas

Šis dokumentas yra Pedea Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pedea rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Pedea?

Pedea yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibuprofeno.

Kam vartojamas Pedea?

Pedea skirtas atviro arterinio latakų (ductus arteriosus) gydymui neišnešiotiems naujagimiams, gimusiems 6 ar daugiau savaičių anksčiau (iki 34-os nėštumo savaitės). Atviras arterinis latakas – tai širdies yda, kai arterinis latakas (kraujagyslė, kuria deguonis patenka į kūdikio plaučius prieš jam gimstant) po gimimo neužanka. Tai sukelia kūdikio širdies ir plaučių sutrikimus.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Pedea?

Gdyti Pedea galima tik naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje, prižiūrint patyrusiam neonatologui (neišnešiotų naujagimių specialistui).

Į kūdikio veną 24 val. intervalais sušvirkščiamos trys Pedea injekcijos. Vienos injekcijos trukmė – 15 minučių. Pirmąją injekciją galima sušvirkšti tik praėjus bent 6 valandoms po gimimo. Jei arterinis latakas per 48 valandas po paskutinės injekcijos neužanka arba iš naujo atsiveria, galima skirti antrą trijų dozių Pedea kursą. Jei ir po antro gydymo kurso padėtis nepagerėja, gali tekti arterinį lataką užverti chirurginiu būdu.

Pedea negalima vartoti tol, kol pacientui nenustatytas atviras arterinis latakas.



Kaip veikia Pedea?

Veiklioji Pedea medžiaga ibuprofenas vartojamas nuo septintojo dešimtmečio kaip vaistas nuo skausmo ir uždegimo. Jis sumažina prostaglandinų (cheminius signalus pernešančių medžiagų) kiekį ląstelėse. Po gimimo prostaglandinai taip pat padeda arteriniam latakui neužsiverti. Manoma, kad Pedea sumažina prostaglandinų kiekį ir leidžia kraujagyslei užakti.

Kaip buvo tiriamas Pedea?

Kadangi ibuprofenas vartojamas jau ilgai, bendrovė pateikė informaciją iš jau publikuotų straipsnių. Ji taip pat pateikė tyrimų, įskaitant įvairių Pedea dozių tyrimą su 40 neišnešiotų kūdikių, rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius kūdikių, kuriems arterinis latakas užsivėrė ir kurių nereikėjo operuoti.

Dar viename tyrime buvo lyginamas Pedea ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikis 131 kūdikiui, kuris buvo gydomas dar prieš jam diagnozuojant atvirą arterinį lataką.

Kokia Pedea nauda nustatyta tyrimuose?

Atviro arterinio latakų gydymo tyrime naujagimius gydant patvirtintos dozės Pedea, latakas užako 75 proc. (šešiams iš aštuonių) naujagimių, gimusių 11–13 savaičių per anksti, ir 33 proc. (dviems iš šešių) naujagimių, gimusių 14–16 savaičių per anksti.

Naujagimių, kurie gydyti Pedea prieš jiems nustatant atvirą arterinį lataką, tyrime nustatyta, kad Pedea veiksmingiau už placebo padėjo išvengti operacijos. Tačiau tyrimą reikėjo anksti nutraukti dėl šalutinio poveikio (kepenų ir plaučių sutrikimų).

Kokia rizika siejama su Pedea vartojimu?

Visų pastebėtų gydymo Pedea šalutinių reiškinių priežastis nustatyti sunku, kadangi jos gali būti susijusios su pačiu atviru arteriniu latakais arba su Pedea tiesioginiu poveikiu. Dažniausi gydymo šiuo vaistu šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 kūdikiui iš 10) yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), neutropenija (sumažėjusi neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių, koncentracija), bronchopulmoninė displazija (patologinis plaučių audinys, paprastai nustatomas neišnešiotiems kūdikiams), kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas (inkstų funkcijos sutrikimo požymis) ir natrio koncentracijos sumažėjimas kraujyje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Pedea, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pedea negalima gydyti kūdikių, kurie serga gyvybei pavojinga infekcija, kraujuoja, turi kraujo krešėjimo arba sunkių inkstų funkcijos sutrikimų. Juo taip pat negalima gydyti naujagimių su įgimta širdies yda, kai atviro arterinio latakų reikia kraujui tekėti, arba kūdikių, sergančių nekroziniu enterokolitu (sunkia bakterine infekcija, dėl kurios žūsta žarnyno audinys). Išsamų visų Pedea apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Pedea buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Pedea nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Pedea

Europos Komisija 2004 m. liepos 29 d. bendrovei „Orphan Europe“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį rinkodaros leidimą.

Išsamų Pedeā EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pedeā rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.