



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pedea

ibuprofēns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pedea*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Pedea* lietošanu.

Kas ir *Pedea*?

Pedea ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu ibuprofēnu.

Kāpēc lieto *Pedea*?

Pedea lieto atvērta arteriozā vada (*Patent ductus arteriosus*, *PDA*) ārstēšanai priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, kuri piedzimuši sešas nedēļas vai vairāk par agru (bērniem, kuri dzimuši pirms 34. grūtniecības nedēļas). *PDA* ir saslimšana, kad arteriozais vads (asinsvads, kas pirms piedzimšanas ļauj bērna asinīm apiet plaušas) pēc piedzimšanas nenoslēdzas. Bērnam tas rada sirds un plaušu darbības traucējumus.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Pedea*?

Ārstēšanu ar *Pedea* drīkst veikt tikai jaundzimušo intensīvās aprūpes nodaļā pieredzējuša neonatologa (jaundzimušu bērnu speciālista) uzraudzībā.

Pedea tiek ievadītas vēnā trīs injekciju veidā ar 24 stundu starplaiku. Katra injekcija ilgst 15 minūtes. Pirmo injekciju ievada, kad bērns ir vismaz sešas stundas vecs. Ja arteriozais vads nav aizvēries 48 stundu laikā pēc pēdējās injekcijas vai no jauna atveras, var ievadīt otru *Pedea* trīs devu kursu. Ja stāvoklis nemainās pēc otrā terapijas kursa, var būt nepieciešams veikt operāciju.

Pedea nedrīkst lietot, pirms ir pierādīts, ka zīdaiņim ir atvērta arteriozais vads.

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londona E14 5EU • Apvienotā Karaliste
Tālrunis +44 (0)20 3660 6000 Fakss +44 (0)20 3660 5555
Iesūtiet jautājumu, izmantojot mūsu tīmekļa vietni www.ema.europa.eu/contact

Eiropas Savienības aģentūra



Kā *Pedea* darbojas?

Pedea aktīvo vielu ibuprofēnu lieto kopš pagājušā gadsimta sešdesmitajiem gadiem kā pretsāpju līdzekli un pretiekaisuma zāles. Tas darbojas, samazinot ķīmisko "ziņnešu", kurus dēvē par prostaglandīniem, līmeni šūnās. Tā kā prostaglandīni ir iesaistīti arī arteriozā vada atvēruma saglabāšanā pēc piedzimšanas, uzskata, ka *Pedea* iedarbojas, samazinot prostaglandīnu līmeni, kā rezultātā asinsvads noslēdzas.

Kā noritēja *Pedea* izpēte?

Tā kā ibuprofēnu lieto jau ilgstoši, uzņēmums iesniedza publikāciju datus. Tas iesniedza arī pētījumu rezultātus, tostarp, viena pētījuma rezultātus, kurā aplūkots dažādu *Pedea* devu lietojums 40 priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija bērnu skaits, kuriem arteriozais vads aizvērās bez ķirurģiskas iejaukšanās.

Nākamajā pētījumā *Pedea* iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju), iesaistot 131 jaundzimušo pēc iepriekšējas ārstēšanas, pirms viņiem bija apstiprināta atvērta arteriozā vada diagnoze.

Kādas bija *Pedea* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumā par *PDA* ārstēšanu, lietojot apstiprināto *Pedea* devu, arteriozais vads aizvērās 75 % (sešiem no astoņiem) bērniem, kuris dzimuši 11–13 nedēļas priekšlaicīgi, un 33 % (diviem no sešiem) bērniem, kuri dzimuši 14–16 nedēļas priekšlaicīgi.

No pētījuma, kurā vērtēja *Pedea* lietošanu pirms *PDA* diagnostikas, varēja secināt, ka *Pedea* ir iedarbīgākas nekā placebo operācijas novēršanā. Tomēr pētījums bija drīz jāpārtrauc blakusparādību (nieru un plaušu problēmu) dēļ.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pedea*?

Pedea izraisīto blakusparādību iemeslu ir grūti novērtēt, jo blakusparādības var būt saistītas gan ar *PDA*, gan ar pašām zālēm. Visbiežāk novērotās *Pedea* blakusparādības (vairāk nekā 1 zīdāinim no 10) ir trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), bronhopulmonārā displāzija (anomāli plaušu audi, ko parasti novēro priekšlaicīgi dzimušiem bērniem), paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (nieru darbības traucējumu pazīme) un pazemināts nātrija līmenis asinīs. Pilns visu *Pedea* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Pedea nedrīkst ievadīt bērniem, kuriem ir dzīvību apdraudoša infekcija, asiņošana, asins recēšanas traucējumi vai nieru darbības traucējumi. Šīs zāles nedrīkst lietot arī zīdaiņiem ar iedzimtu sirdskaiti, kad atvērta arteriozais vads ir nepieciešams asinsplūsmas nodrošināšanai, kā arī zīdaiņiem ar nekrotizējošo enterokolītu (smagu bakteriālu infekciju, kuras rezultātā zarnās atmirst audi). Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Pedea* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Pedea*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Pedea*

Eiropas Komisija 2004. gada 29. jūlijā izsniedza *Pedea* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pedea* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pedea* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.