



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pedea

ibuprofen

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pedea. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Pedea vast te stellen.

Wat is Pedea?

Pedea is een oplossing voor injectie die de werkzame stof ibuprofen bevat.

Wanneer wordt Pedea voorgeschreven?

Pedea wordt gebruikt ter behandeling van een "open ductus arteriosus" bij pasgeboren baby's die zes of meer weken te vroeg zijn geboren (d.w.z. na een zwangerschapsduur van minder dan 34 weken). Een open ductus arteriosus is een afwijking waarbij de ductus arteriosus, het bloedvat dat ervoor zorgt dat het bloed voor de geboorte de longen niet hoeft te passeren, na de geboorte niet sluit. De baby krijgt als gevolg hiervan hart- en longklachten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Pedea gebruikt?

De behandeling met Pedea mag alleen uitgevoerd te worden op een afdeling voor intensive care voor pasgeborenen, onder supervisie van een ervaren neonatoloog (een in zuigelingen gespecialiseerde kinderarts).

Pedea wordt gegeven via drie injecties in een ader met tussenpozen van 24 uur. Iedere injectie duurt 15 minuten. De eerste wordt gegeven als de baby minstens zes uur oud is. Als de ductus arteriosus 48 uur na de laatste injectie niet gesloten is, of als deze opnieuw open gaat, mag een tweede kuur van



drie doses Pedea worden toegediend. Als de situatie na deze tweede serie injecties onveranderd blijft, kan een operatieve ingreep nodig zijn.

Pedea mag niet worden gebruikt voordat het klinisch bewijs geleverd is dat de baby een open ductus arteriosus heeft.

Hoe werkt Pedea?

De werkzame stof in Pedea, ibuprofen, wordt sinds de jaren 1960 gebruikt als pijnstiller en als ontstekingswerend middel. Het reduceert de concentratie prostaglandinen, chemische boodschappers, in cellen. Daar prostaglandinen ook betrokken zijn bij het open houden van de ductus arteriosus na de geboorte, wordt vermoed dat de werking van Pedea berust op een vermindering van de concentraties prostaglandinen, met als gevolg dat het bloedvat zich sluit.

Hoe is Pedea onderzocht?

Aangezien ibuprofen al vele jaren wordt gebruikt, heeft de fabrikant gegevens uit de vakliteratuur ingediend. Hij overlegde tevens de resultaten van studies, waaronder een studie waarin werd gekeken naar verschillende doses Pedea bij 40 prematuur geboren baby's. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal baby's bij wie de ductus arteriosus zich sloot, zonder dat een operatieve ingreep nodig was.

In een andere studie werden de effecten van Pedea vergeleken met die van een placebo (een schijnbehandeling) bij 131 pasgeborenen die eerder waren behandeld voordat met zekerheid was vastgesteld dat hun ductus arteriosus zich niet had gesloten.

Welke voordelen bleek Pedea tijdens de studies te hebben?

In de studie waarin werd gekeken naar de behandeling van een open ductus arteriosus leidde toediening van Pedea in 75% van de gevallen tot sluiting van het bloedvat bij baby's die 11 tot 13 weken te vroeg waren geboren (6 van de 8) en in 33% van de gevallen bij baby's die 14 tot 16 weken te vroeg waren geboren (2 van de 6).

In de studie naar het gebruik van Pedea voordat was aangetoond dat de baby's een open ductus arteriosus hadden, leek Pedea effectiever dan placebo wat betreft het voorkómen van een operatie. Deze studie moest echter voortijdig worden gestaakt vanwege bijwerkingen (nier- en longproblemen).

Welke risico's houdt het gebruik van Pedea in?

Het is lastig de oorzaak van bijwerkingen bij baby's die Pedea krijgen te beoordelen, omdat deze verband kunnen houden met de open ductus arteriosus dan wel met Pedea zelf. De meest voorkomende bijwerkingen bij baby's die het geneesmiddel kregen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 baby's) zijn trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcel), bronchopulmonaire dysplasie (abnormaal longweefsel, veel voorkomend bij te vroeg geboren baby's), verhoogde concentraties creatinine (een marker voor nierproblemen) en verlaagde concentraties natrium in het bloed. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Pedea.

Pedea mag niet worden gebruikt bij baby's met een levensbedreigende infectie, met bloedingen, bloedstollings- of significante nierproblemen. Het mag evenmin worden gebruikt bij baby's met een aangeboren hartaandoening bij wie de open ductus arteriosus noodzakelijk is voor de bloeddorstrooming noch bij baby's met necrotiserende enterocolitis (een ernstige bacteriële infectie die

leidt tot dood weefsel in de darmen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Pedea.

Waarom is Pedea goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pedea groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Pedea

De Europese Commissie heeft op 29 juli 2004 aan Orphan Europe SARL een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen verleend.

Het volledige EPAR voor Pedea is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pedea. Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.