



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de maio de 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

A EMA recomenda a recusa da autorização para Ibuprofeno NVT (ibuprofeno, 400 mg, cápsulas moles)

Em 22 de fevereiro de 2024, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão do medicamento Ibuprofeno NVT 400 mg cápsulas moles, na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Ibuprofeno NVT 400 mg não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida na Lituânia não pode ser reconhecida em Espanha, onde a empresa tinha solicitado uma autorização de introdução no mercado.

Além disso, devem ser suspensas as Autorizações de Introdução no Mercado na Lituânia e noutros Estados-Membros onde o medicamento está autorizado (Estónia, França, Letónia, Polónia e Roménia).

O que é o Ibuprofeno NVT?

O Ibuprofeno NVT é um medicamento analgésico e anti-inflamatório que pertence à classe de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

A substância ativa do Ibuprofeno NVT, o ibuprofeno, atua bloqueando uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que produz prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo de inflamação. Ao reduzir a produção de prostaglandinas, espera-se que o Ibuprofeno NVT reduza a febre e a dor associadas à inflamação.

O Ibuprofeno NVT é um medicamento genérico. O que significa que foi desenvolvido para conter a mesma substância ativa e funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência é o Nurofen Rapid 400 mg cápsulas moles.

Por que foi revisto o Ibuprofeno NVT?

O requerente, a Laboratorios Licons S.A., solicitou que a Autorização de Introdução no Mercado para o Ibuprofeno NVT 400 mg concedida na Lituânia (o «Estado-Membro de referência») em 8 de junho de 2022 fosse reconhecida em Espanha (o «Estado-Membro envolvido»).

No entanto, os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo e a agência lituana de medicamentos submeteu a questão à EMA para arbitragem em 17 de novembro de 2023.

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



Os motivos para a consulta foram preocupações manifestadas pela agência de medicamentos espanhola, que considerou que o Ibuprofeno NVT 400 mg não era bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são considerados bioequivalentes se as substâncias ativas de ambos os medicamentos forem absorvidas no organismo à mesma velocidade e na mesma medida.

A agência espanhola manifestou preocupações quanto ao tempo médio necessário para a substância ativa atingir o seu nível máximo (conhecido como valor médio de T_{max}), uma vez que esta medida era mais elevada com o Ibuprofeno NVT 400 mg do que com o medicamento de referência. Com base nisto, a agência espanhola manifestou preocupações de que o Ibuprofeno NVT 400 mg possa não ter o mesmo efeito que o medicamento de referência.

Qual foi o resultado da revisão?

Para que dois medicamentos sejam considerados bioequivalentes, devem ser cumpridos todos os critérios de bioequivalência definidos nas orientações da UE. Para o Ibuprofeno NVT 400 mg, a empresa apresentou dados de um estudo de bioequivalência e dados da literatura científica.

Depois de rever os dados disponíveis, a EMA concluiu que, apesar de terem sido cumpridos outros critérios de bioequivalência, a mediana do T_{max} para o Ibuprofeno NVT 400 mg não era comparável à do medicamento de referência. Por conseguinte, não foi demonstrada a bioequivalência de Ibuprofeno NVT 400 mg com o medicamento de referência.

A Agência concluiu que os benefícios do Ibuprofeno NVT 400 mg não são superiores aos seus riscos e recomendou a não concessão da Autorização de Introdução no Mercado em Espanha. Além disso, até que sejam cumpridos todos os critérios de bioequivalência, as Autorizações de Introdução no Mercado de Ibuprofeno NVT 400 mg na Lituânia, Estónia, França, Letónia, Polónia e Roménia devem ser suspensas.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão do Ibuprofeno NVT 400 mg foi iniciada em 17 de novembro de 2023, a pedido da Lituânia, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 10 de maio de 2024, a Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a Autorização de Introdução no Mercado do Ibuprofeno NVT.