



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR pentru public

---

### Pedea

ibuprofen

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pedea. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Pedea.

### Ce este Pedea?

Pedea este o soluție injectabilă care conține substanța activă ibuprofen.

### Pentru ce se utilizează Pedea?

Pedea se utilizează pentru tratarea persistenței canalului arterial la nou-născuții prematuri care s-au născut cu șase săptămâni sau mai mult înainte de termen (având vârsta gestațională mai mică de 34 de săptămâni). Persistența canalului arterial este o boală în care canalul arterial (vasul de sânge care permite sângelui să ocolească plămânii fătului înainte de naștere) nu se închide după naștere. Această situație cauzează nou-născutului probleme cardiace și pulmonare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Pedea?

Tratamentul cu Pedea trebuie efectuat numai în unități de terapie intensivă neonatală sub supravegherea unui neonatolog cu experiență (un medic specializat în îngrijirea nou-născuților).

Pedea se administrează sub formă de trei injecții intravenoase, la intervale de 24 de ore. Administrarea fiecărei injecții durează 15 minute. Prima injecție se administrează la cel puțin șase ore de la naștere. Dacă canalul arterial nu se închide în 48 de ore de la ultima injecție sau dacă se deschide din nou, se



poate administra încă un ciclu de trei doze de Pedea. Dacă starea rămâne neschimbată după al doilea ciclu de tratament, poate fi necesară intervenția chirurgicală.

Pedea nu trebuie administrat înainte să existe dovada că nou-născutul prezintă persistența canalului arterial.

## **Cum acționează Pedea?**

Substanța activă din Pedea, ibuprofenul, se utilizează din anii 1960 ca analgezic și ca antiinflamator. Aceasta acționează prin reducerea nivelului de mesageri chimici, numiți prostaglandine, din interiorul celulelor. Având în vedere că prostaglandinele au de asemenea un rol în menținerea canalului arterial deschis după naștere, se consideră că Pedea acționează prin reducerea nivelului de prostaglandine, permițând închiderea acestui vas de sânge.

## **Cum a fost studiat Pedea?**

Deoarece ibuprofenul se utilizează de mult timp, compania a prezentat informații din literatura de specialitate publicată. De asemenea, compania a prezentat rezultatele studiilor, inclusiv ale unui studiu care a analizat diferite doze de Pedea administrate la 40 de nou-născuți prematuri. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de nou-născuți la care canalul arterial s-a închis fără să fie nevoie de intervenție chirurgicală.

Un studiu suplimentar a comparat efectele Pedea cu cele ale placebo (un preparat inactiv) la 131 de nou-născuți care fuseseră tratați înainte să existe dovada că prezintă persistența canalului arterial.

## **Ce beneficii a prezentat Pedea pe parcursul studiilor?**

În studiul care a analizat tratamentul în cazul persistenței canalului arterial, doza aprobată de Pedea a dus la o rată de închidere de 75% la nou-născuții prematuri care s-au născut cu 11 până la 13 săptămâni înainte de termen (șase din opt) și de 33% la nou-născuții prematuri care s-au născut cu 14 până la 16 săptămâni înainte de termen (doi din șase).

În studiul care a analizat utilizarea Pedea înainte să existe dovada că nou-născuții prezintă persistența canalului arterial, Pedea părea să fie mai eficace decât placebo în evitarea intervenției chirurgicale. Cu toate acestea, studiul a trebuit să fie întrerupt înainte de termen din cauza efectelor secundare (probleme renale și pulmonare).

## **Care sunt riscurile asociate cu Pedea?**

Este greu de evaluat care este cauza efectelor secundare observate la nou-născuții cărora li s-a administrat Pedea, pentru că aceste efecte secundare pot fi legate de persistența canalului arterial sau de Pedea. Cele mai frecvente efecte secundare observate la nou-născuții care au primit medicamentul (observate la mai mult de 1 nou-născut din 10) sunt trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe), displazie bronhopulmonară (țesut pulmonar anormal, observat de obicei la nou-născuții prematuri), creșterea valorilor de creatinină (un marker al funcției renale) și nivel scăzut al sodiului în sânge. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Pedea, consultați prospectul.

Pedea este contraindicat la nou-născuții care au o infecție care le pune în pericol viața, care prezintă hemoragii sau celor care au probleme de coagulare a sângelui sau probleme renale grave. De asemenea, este contraindicată utilizarea Pedea la nou-născuții cu boală cardiacă congenitală, caz în care canalul arterial trebuie să fie deschis pentru a permite afluxul de sânge, sau la nou-născuții cu

enterocolită necrotizantă (o infecție bacteriană gravă care provoacă moartea țesutului de la nivelul intestinului). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

### **De ce a fost aprobat Pedeaa?**

CHMP a hotărât că beneficiile Pedeaa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre Pedeaa**

Comisia Europeană a acordat Orphan Europe SARL o autorizație de introducere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 iulie 2004.

EPAR-ul complet pentru Pedeaa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pedeaa, citiți prospectul (care face, de asemenea, parte din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.