



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Pedea

ibuprofen

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pedea. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Pedea?

Zdravilo Pedea je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibuprofen.

### Za kaj se zdravilo Pedea uporablja?

Zdravilo Pedea se uporablja za zdravljenje „odprtega arterioznega duktusa“ pri nedonošenčkih, rojenih šest ali več tednov prezgodaj (z gestacijsko starostjo manj kot 34 tednov). Pri odprtem arterioznem duktusu gre za stanje, ko se arteriozni duktus (žila, ki pred rojstvom omogoča, da kri zaobide otrokova pljuča) po rojstvu ne zapre. To pri otroku povzroči težave s srcem in pljuči.

Zdravilo se dobi samo na recept.

### Kako se zdravilo Pedea uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Pedea se izvaja le v neonatalnih oddelkih za intenzivno nego pod nadzorom izkušenega neonatologa (zdravnika, specializiranega za zdravljenje novorojenčkov).

Zdravilo Pedea se daje v obliki treh infuzij v veno v 24-urnih intervalih. Vsaka infuzija traja 15 minut. Prva infuzija se da, ko je otrok star vsaj šest ur. Če se arteriozni duktus ne zapre v 48 urah po prejemu zadnje infuzije ali pa se ponovno odpre, se lahko zdravljenje ponovi z nadaljnjimi tremi odmerki zdravila Pedea. Če se stanje tudi po drugem ciklusu ne izboljša, bo morda potrebno kirurško zdravljenje.

Zdravilo Pedea se ne sme uporabljati, dokler ni odprti arteriozni duktus dokazan.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Pedea deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Pedea, ibuprofen, se uporablja od šestdesetih let prejšnjega stoletja kot zdravilo za lajšanje bolečin in protivnetno zdravilo. Deluje tako, da znižuje količino kemičnih prenašalcev, imenovanih prostaglandinov, v celicah. Prostaglandini sodelujejo tudi pri vzdrževanju odprtosti arterioznega duktusa po rojstvu, zdravilo Pedea pa naj bi zniževalo njihovo raven, kar pripomore k zaprtju te krvne žile.

## Kako je bilo zdravilo Pedea raziskano?

Ker se ibuprofen uporablja že dlje časa, je družba predstavila podatke iz objavljene literature. Predstavila je tudi rezultate študij, vključno s študijo, v kateri so proučevali različne odmerke zdravila Pedea pri 40 nedonošenčkih. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število otrok, pri katerih se je arteriozni duktus zaprl ne da bi bil potreben kirurški poseg.

V nadaljnji študiji so primerjali učinke zdravila Pedea in placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri 131 novorojenčkih, ki so bili zdravljeni, preden je bilo dokazano, da imajo odprti arteriozni duktus.

## Kakšne koristi je zdravilo Pedea izkazalo med študijami?

V študiji, s katero so proučevali zdravljenje odprtega arterioznega duktusa, se je pri uporabi odobrenega odmerka zdravila Pedea arteriozni duktus zaprl pri 75 % (šestih od osmih) otrok, rojenih 11 do 13 tednov prezgodaj, in pri 33 % (dveh od šestih) otrok, rojenih 14 do 16 tednov prezgodaj.

V študiji, s katero so proučevali uporabo zdravila Pedea, preden je bilo dokazano, da imajo otroci odprti arteriozni duktus, je bilo zdravilo Pedea pri preprečevanju kirurškega posega domnevno učinkovitejše od placeba. Vendar pa so študijo zaradi neželenih učinkov (težav z ledvicami in pljuči) zgodaj prekinili.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pedea?

Vzroke neželenih učinkov je pri otrocih, ki prejemajo zdravilo Pedea težko določiti, saj so ti lahko povezani bodisi z odprtim arterioznim duktusom bodisi s samim zdravilom Pedea. Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih, ki prejemajo to zdravilo (opaženi pri več kot 1 od 10 otrok), so trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi), nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvničk), bronhopulmonarna displazija (nenormalno pljučno tkivo, običajno opaženo pri nedonošenčkih), povišane ravni kreatinina v krvi (pokazatelj delovanja ledvic) in znižane ravni natrija v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Pedea, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Pedea se ne sme uporabljati pri otrocih, ki imajo življenjsko nevarno okužbo, krvavitve, motnje strjevanja krvi ali pomembne težave z ledvicami. Prav tako se ne sme uporabljati pri otrocih s prirojeno srčno napako, pri kateri je odprti arteriozni duktus nujen za pretok krvi, ali pri otrocih z nekrotizirajočim enterokolitisom (hudo bakterijsko okužbo, ki povzroča odmiranje tkiva v črevesju). Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Pedea glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Pedea odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Pedea večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## Druge informacije o zdravilu Pedea

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala družbi Orphan Europe 29. julija 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pedea je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pedea preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.