



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. maj 2024
EMA/231236/2024
EMA/H/A-29(4)/1533

Agencija EMA priporoča zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ibuprofen NVT (ibuprofen 400 mg, mehke kapsule)

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 22. februarja 2024 zaključila pregled zdravila Ibuprofen NVT 400 mg, mehke kapsule po nesoglasju med državami članicami EU glede njegove odobritve. Zaključila je, da koristi zdravila Ibuprofen NPT 400 mg ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet, izdano v Litvi, ne more priznati v Španiji, kjer je družba vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Poleg tega je treba začasno umakniti dovoljenja za promet z zdravilom v Litvi in drugih državah članicah, v katerih je zdravilo odobreno (Estoniji, Franciji, Latviji, na Poljskem in v Romuniji).

Kaj je zdravilo Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT je zdravilo proti bolečinam in protivnetno zdravilo, ki spada v razred nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID).

Učinkovina v zdravilu Ibuprofen NVT, ibuprofen, deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki proizvaja prostaglandine, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetnem procesu. Zdravilo Ibuprofen NVT naj bi z zmanjševanjem nastajanja prostaglandinov znižalo povišano telesno temperaturo in zmanjšalo bolečino, povezano z vnetjem.

Ibuprofen NVT je generično zdravilo. To pomeni, da je bilo razvito tako, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo je zdravilo Nurofen Rapid 400 mg mehke kapsule.

Zakaj je bilo zdravilo Ibuprofen NVT pregledano?

Predlagatelj, družba Laboratorios Liconsa S.A., je zahteval, da se dovoljenje za promet z zdravilom Ibuprofen NVT 400 mg, izdano v Litvi (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica) 8. junija 2022 prizna v Španiji (v nadaljnjem besedilu: zadevna država članica).

Vendar države članice niso mogle doseči dogovora, litovska agencija za zdravila pa je 17. novembra 2023 zadevo predložila agenciji EMA v arbitražo.

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



Razlog za napotitev so bili pomisleki, ki jih je izrazila španska agencija za zdravila, ki je menila, da zdravilo Ibuprofen NVT 400 mg ni bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Zdravili sta bioekvivalentni, če se učinkovini iz obeh zdravil v telesu absorbirata enako hitro in v enakem obsegu.

Španska agencija je imela pomisleke glede povprečnega časa, ki je potreben, da učinkovina doseže najvišjo raven (t. i. mediano T_{max}), saj je bilo to merilo pri zdravilu Ibuprofen NVT 400 mg višje kot pri referenčnem zdravilu. Na podlagi tega je imela pomisleke, da zdravilo Ibuprofen NVT 400 mg morda nima enakega učinka kot referenčno zdravilo.

Kakšen je izid pregleda?

Da bi se dve zdravili šteli za bioekvivalentni, morajo biti izpolnjena vsa bioekvivalentna merila, opredeljena v smernicah EU. Za zdravilo Ibuprofen NVT 400 mg je družba predložila podatke iz študije bioekvivalence in znanstvene literature.

Agencija EMA je po pregledu razpoložljivih podatkov ugotovila, da mediana T_{max} za zdravilo Ibuprofen NVT 400 mg, čeprav so bila izpolnjena vsa druga bioekvivalentna merila, ni primerljiva z mediano referenčnega zdravila. Zato bioekvivalenca zdravila Ibuprofen NVT 400 mg z referenčnim zdravilom ni bila dokazana.

Agencija je zaključila, da koristi zdravila Ibuprofen NVT 400 mg ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se dovoljenje za promet z zdravilom v Španiji ne izda. Poleg tega je treba, dokler ne bodo izpolnjena vsa bioekvivalentna merila, dovoljenja za promet z zdravilom Ibuprofen NVT 400 mg v Litvi, Estoniji, Franciji, Latviji, na Poljskem in v Romuniji začasno umakniti.

Več o postopku

Pregled zdravila Ibuprofen NVT 400 mg se je začel 17. novembra 2023 na zahtevo Litve v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 10. maja 2024 izdala pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Ibuprofen NVT.