



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pedea

ibuprofen

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pedea. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Pedea ska användas.

Vad är Pedea?

Pedea är en injektionsvätska, lösning som innehåller den aktiva substansen ibuprofen.

Vad används Pedea för?

Pedea används för att behandla tillståndet öppetstående ductus arteriosus hos nyfödda spädbarn som fötts minst sex veckor för tidigt (efter en fostertid på mindre än 34 veckor). Tillståndet innebär att ductus arteriosus (pulsådergången, ett blodkärl som gör att blodet kan passera förbi det ofödda barnets lungor) inte sluter sig efter födseln. Detta orsakar hjärt- och lungproblem hos spädbarnet.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Pedea?

Behandling med Pedea ska endast ske vid intensivvårdsenheter för nyfödda under uppsikt av en erfaren neonatalläkare (en läkare som specialiserat sig på vård av nyfödda barn).

Pedea ges som tre injektioner i en ven med 24 timmars mellanrum. Varje injektion varar i 15 minuter. Den första injektionen ges när barnet är minst sex timmar gammalt. Om ductus arteriosus inte har slutit sig 48 timmar efter den sista injektionen eller öppnar sig på nytt, kan man ge en andra behandling bestående av tre doser. Om tillståndet är oförändrat efter den andra behandlingsomgången kan operation krävas.

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

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Fax +44 (0)20 3660 5555

Frågor kan ställas via vår webbplats www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Pedea ska inte ges innan man vet att ductus arteriosus står öppen.

Hur verkar Pedea?

Den aktiva substansen i Pedea, ibuprofen, har använts som smärtstillande medel och som läkemedel mot inflammationer sedan 1960-talet. Det verkar genom att minska nivån av de kemiska signalsubstanser som kallas prostaglandiner i cellerna. Prostaglandinerna bidrar även till att hålla ductus arteriosus öppen efter födseln, och man tror att Pedea verkar genom att minska prostaglandinnivåerna och på så sätt får detta blodkärl att stängas.

Hur har Pedeas effekt undersökts?

Eftersom ibuprofen har använts under en längre tid lade företaget fram data från publicerad litteratur. Det lade även fram resultaten av studier, däribland en studie där man tittat på olika doser av Pedea hos 40 nyfödda barn som fötts för tidigt. Huvudeffektmåttet var antalet spädbarn vars ductus arteriosus slöt sig utan att operation behövdes.

I en ytterligare studie jämfördes effekterna av Pedea och placebo (overksam behandling) hos 131 nyfödda som behandlades innan man visste att de hade öppetstående ductus arteriosus.

Vilken nytta har Pedea visat vid studierna?

I studien där behandlingen av öppetstående ductus arteriosus undersöktes ledde den godkända dosen av Pedea till att blodkärlet slöt sig hos 75 procent av de barn som fötts 11 till 13 veckor för tidigt (sex av åtta) och hos 33 procent av de barn som fötts 14 till 16 veckor för tidigt (två av sex).

I studien där användningen av Pedea undersöktes innan man visste att barnen hade öppetstående ductus arteriosus tycktes Pedea vara effektivare än placebo när det gällde att förebygga behovet av operationer. Studien fick dock lov att avbrytas i förtid på grund av biverkningar (njur- och lungproblem).

Vilka är riskerna med Pedea?

Orsaken till de eventuella biverkningarna av Pedea är svårbedömd, eftersom biverkningarna kan ha samband såväl med tillståndet öppetstående ductus arteriosus som med effekterna av Pedea. De vanligaste biverkningarna som orsakas av läkemedlet hos barn (uppträder hos fler än 1 av 10 barn) är trombocytopeni (lågt antal blodplättar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), bronkopulmonell dysplasi (onormal lungvävnad, förekommer vanligen hos för tidigt födda barn), förhöjda nivåer av kreatinin i blodet (ett tecken på njurproblem) och sänkta natriumnivåer i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Pedea finns i bipacksedeln.

Pedea får inte ges till barn som har livshotande infektioner, blödningar, problem med blodkoagulering eller signifikanta njurproblem. Det får inte heller ges till barn med medfödd hjärtsjukdom hos vilka öppetstående ductus arteriosus krävs för blodflödet, eller till barn med nekrotiserande enterokolit (en allvarlig bakterieinfektion som orsakar vävnadsdöd i tarmen). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Pedea godkänts?

CHMP fann att nyttan med Pedea är större än riskerna och rekommenderade att Pedea skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Pedeia

Den 29 juli 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning till Orphan Europe SARL som gäller i hela EU.

EPAR för Pedeia finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Pedeia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal. Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.