



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA rekommenderar avslag på ansökan om godkännande för Ibuprofen NVT (ibuprofen, 400 mg, mjuka kapslar)

Den 22 februari 2024 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Ibuprofen NVT 400 mg mjuka kapslar efter oenighet mellan EU:s medlemsstater om dess godkännande. Myndigheten konstaterade att fördelarna med Ibuprofen NVT 400 mg inte är större än riskerna och att det godkännande för försäljning som beviljats i Litauen inte kan erkännas i Spanien, där företaget hade ansökt om godkännande för försäljning.

Dessutom bör godkännandena för försäljning i Litauen och i övriga medlemsstater där läkemedlet är godkänt (Estland, Frankrike, Lettland, Polen och Rumänien) tillfälligt upphävas.

### Vad är Ibuprofen NVT?

Ibuprofen NVT är ett smärtstillande och antiinflammatoriskt läkemedel som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Den aktiva substansen i Ibuprofen NVT, ibuprofen, verkar genom att blockera enzymet cyklooxygenas, som producerar prostaglandiner, ämnen som medverkar i inflammationsprocesser. Genom att Ibuprofen NVT minskar produktionen av prostaglandiner förväntas det minska feber och smärta i samband med inflammation.

Ibuprofen NVT är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Ibuprofen NVT utvecklades för att innehålla samma aktiva substans och verka på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Nurofen Rapid 400 mg mjuka kapslar.

### Varför har Ibuprofen NVT granskats?

Sökanden, Laboratorios Licons S.A., ansökte om att det godkännande för försäljning av Ibuprofen NVT 400 mg som den 8 juni 2022 beviljats i Litauen (nedan kallad *referensmedlemsstaten*) skulle erkännas i Spanien (nedan kallad *den berörda medlemsstaten*).

Medlemsstaterna kunde dock inte komma överens och den 17 november 2023 hänsköt den litauiska läkemedelsmyndigheten ärendet till EMA för skiljedomsförfarande.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Skälen till hänskjutningen var farhågor från den spanska läkemedelsmyndigheten, som ansåg att Ibuprofen NVT 400 mg inte var bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel anses vara bioekvivalenta om de aktiva substanserna i läkemedlen tas upp i kroppen i samma takt och i samma utsträckning.

Den spanska myndigheten hyste betänkligheter om den genomsnittliga tid som det tar för den aktiva substansen att nå sin maximala nivå (det s.k. medianvärdet för  $T_{max}$ ) eftersom detta mått var högre med Ibuprofen NVT 400 mg än med referensläkemedlet. På grundval av detta konstaterade den spanska myndigheten att det finns en risk för att Ibuprofen NVT 400 mg inte har samma effekt som referensläkemedlet.

## Vad är resultatet av granskningen?

För att två läkemedel ska anses vara bioekvivalenta måste alla de bioekvivalenskriterier som definieras i EU:s vägledning vara uppfyllda. När det gäller Ibuprofen NVT 400 mg lämnade företaget in data från en bioekvivalensstudie och data från den vetenskapliga litteraturen.

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifterna drog EMA slutsatsen att andra bioekvivalenskriterier visserligen hade uppfyllts, men att medianvärdet för  $T_{max}$  för Ibuprofen NVT 400 mg inte var jämförbart med motsvarande medianvärde för referensläkemedlet. Därför kan inte bioekvivalens mellan Ibuprofen NVT 400 mg och referensläkemedlet påvisas.

EMA fann att nyttan med Ibuprofen NVT 400 mg inte är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning inte skulle beviljas i Spanien. Till dess att alla kriterier för bioekvivalens har uppfyllts bör dessutom godkännandena för försäljning av Ibuprofen NVT 400 mg tillfälligt upphävas i Litauen, Estland, Frankrike, Lettland, Polen och Rumänien.

---

## Mer om förfarandet

Granskningen av Ibuprofen NVT 400 mg inleddes den 17 november 2023 på begäran av Litauen enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-omfattande rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Ibuprofen NVT den 10 maj 2024.