



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73760/2024  
EMA/H/C/006129

## Ибупрофен Gen.Orph (*ibuprofen*)

Общ преглед на Ибупрофен Gen.Orph и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ибупрофен Gen.Orph и за какво се използва?

Ибупрофен Gen.Orph е лекарство, което се използва за лечение на отворен *дуктус артериозус* при недоносени новородени бебета, които са родени шест или повече седмици преди термина (под 34-та гестационна седмица). Отворен дуктус артериозус представлява състояние, при което дуктус артериозус (крвоносният съд, който позволява на кръвта да заобикаля белите дробове на бебето преди раждане), не се затваря след раждането. Това предизвиква сърдечни и белодробни проблеми при бебето.

Ибупрофен Gen.Orph е „генерично лекарство“. Това означава, че Ибупрофен Gen.Orph съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Ибупрофен Gen.Orph е Pedea. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Ибупрофен Gen.Orph съдържа активното вещество ибупрофен (*ibuprofen*).

### Как се използва Ибупрофен Gen.Orph?

Лечението с Ибупрофен Gen.Orph трябва да се извършва само в интензивно отделение за новородени под наблюдението на опитен неонатолог (лекар, специализиран в грижата за новородени).

Ибупрофен Gen.Orph се прилага като три интравенозни инжекции на 24-часови интервали. Всяка инжекция продължава 15 минути. Първата инжекция се прилага, когато бебето е на възраст най-малко шест часа. Ако дуктус артериозус не се затвори до 48 часа след последната инжекция или ако се отвори отново, може да се приложи повторен курс от три дози Ибупрофен Gen.Orph. Ако не настъпи промяна в състоянието след втория курс на терапия, може да се наложи хирургическа намеса.

Ибупрофен Gen.Orph не трябва да се използва, преди да има доказателство, че бебето има отворен дуктус артериозус.

За повече информация относно употребата на Ибупрофен Gen.Orph вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## **Как действа Ибупрофен Gen.Orph?**

Активното вещество в Ибупрофен Gen.Orph, ибупрофен, е използвано от 60-те години на XX в. като болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство. То действа, като намалява нивото на химични съединения, наречени простагландини, в клетките. Тъй като простагландините участват в поддържането на дуктус артериозус отворен след раждането, се счита, че Ибупрофен Gen.Orph действа, като понижава нивата на простагландини и така позволява на този кръвоносен съд да се затвори.

## **Как е проучен Ибупрофен Gen.Orph?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Pedeа и не е необходимо да се повтарят с Ибупрофен Gen.Orph.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Ибупрофен Gen.Orph. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Ибупрофен Gen.Orph се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Ибупрофен Gen.Orph се прилага чрез инжекция във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Ибупрофен Gen.Orph?**

Тъй като Ибупрофен Gen.Orph е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Ибупрофен Gen.Orph е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ибупрофен Gen.Orph е сравним с Pedeа. Затова Агенцията счита, че както при Pedeа, ползите от употребата на Ибупрофен Gen.Orph превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ибупрофен Gen.Orph?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ибупрофен Gen.Orph, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Всички допълнителни мерки, които са въведени за Pedeа, като например карта на пациента с ключова информация за безопасността, се прилагат и за Ибупрофен Gen.Orph, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ибупрофен Gen.Orph непрекъснато се проследяват. Съобщените предполагаеми нежелани реакции, свързани с употребата на Ибупрофен Gen.Orph, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ибупрофен Gen.Orph:**

Допълнителна информация за Ибупрофен Gen.Orph можете да намерите на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph): Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.