



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (ιβουπροφαίνη)

Ανασκόπηση του Ibuprofen Gen.Orph και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ibuprofen Gen.Orph και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ibuprofen Gen.Orph είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του «ανοιχτού αρτηριακού πόρου» σε νεογνά που γεννήθηκαν κατά έξι ή περισσότερες εβδομάδες πρόωρα (πριν από την 34η εβδομάδα κύησης). Πρόκειται για πάθηση στην οποία ο αρτηριακός ή βοτάλειος πόρος (αιμοφόρο αγγείο το οποίο επιτρέπει στο αίμα να ρέει εκτός των πνευμόνων του εμβρύου πριν από τη γέννηση) παραμένει ανοιχτός μετά τη γέννηση, προκαλώντας στο βρέφος προβλήματα στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Το Ibuprofen Gen.Orph είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ibuprofen Gen.Orph περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Ibuprofen Gen.Orph είναι το Pedeia. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Ibuprofen Gen.Orph περιέχει τη δραστική ουσία ιβουπροφαίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ibuprofen Gen.Orph;

Η θεραπεία με το Ibuprofen Gen.Orph πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε μονάδες εντατικής νοσηλείας νεογνών υπό την επίβλεψη έμπειρου νεογνολόγου (γιατρού ειδικού για νεογνά).

Το Ibuprofen Gen.Orph χορηγείται με τρεις ενδοφλέβιες ενέσεις ανά διαστήματα 24 ωρών. Κάθε ένεση διαρκεί 15 λεπτά. Η πρώτη ένεση χορηγείται όταν το βρέφος είναι ηλικίας τουλάχιστον έξι ωρών. Εάν ο αρτηριακός πόρος δεν έχει κλείσει εντός 48 ωρών μετά την τελευταία ένεση ή εάν ανοίξει ξανά, τότε μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη σειρά τριών δόσεων Ibuprofen Gen.Orph. Εάν η κατάσταση παραμείνει αμετάβλητη μετά τη δεύτερη σειρά θεραπείας, μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.

Το Ibuprofen Gen.Orph δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προτού διαπιστωθεί η ύπαρξη ανοιχτού αρτηριακού πόρου στο βρέφος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ibuprofen Gen.Orph, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Ibuprofen Gen.Orph;

Η δραστική ουσία του Ibuprofen Gen.Orph, η ιβουπροφαίνη, χρησιμοποιείται από τη δεκαετία του 1960 ως αναλγητικό και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η δράση της συνίσταται στη μείωση του επιπέδου των χημικών αγγελιοφόρων που καλούνται προσταγλανδίνες στα κύτταρα. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες συμμετέχουν μεταξύ άλλων στη διατήρηση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου μετά τη γέννηση, θεωρείται ότι το Ibuprofen Gen.Orph δρα μειώνοντας τα επίπεδα των προσταγλανδινών και επιτρέποντας το κλείσιμο αυτού του αιμοφόρου αγγείου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ibuprofen Gen.Orph;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Pedea, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ibuprofen Gen.Orph.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Ibuprofen Gen.Orph. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Ibuprofen Gen.Orph. απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Ibuprofen Gen.Orph χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ibuprofen Gen.Orph;

Δεδομένου ότι το Ibuprofen Gen.Orph είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ibuprofen Gen.Orph στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ibuprofen Gen.Orph είναι συγκρίσιμο με το Pedea. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Pedea, τα οφέλη του Ibuprofen Gen.Orph. υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ibuprofen Gen.Orph;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ibuprofen Gen.Orph.

Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Pedea, όπως κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, εφαρμόζεται επίσης για το Ibuprofen Gen.Orph, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ibuprofen Gen.Orph τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Ibuprofen Gen.Orph αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ibuprofen Gen.Orph

Περισσότερες πληροφορίες για το Ibuprofen Gen.Orph διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.