



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofen Gen.Orph (*ibuprofén*)

Prehľad o lieku Ibuprofen Gen.Orph a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ibuprofen Gen.Orph a na čo sa používa?

Liek Ibuprofen Gen.Orph sa používa na liečbu tzv. otvoreného *ductus arteriosus* u predčasne narodených novorodencov, ktorí sa narodili o 6 alebo viac týždňov skôr (gestačný vek menej ako 34 týždňov). Otvorený *ductus arteriosus* je stav, keď sa *ductus arteriosus* (cieva, ktorá umožňuje, aby krv obišla pľúca nenarodeného dieťaťa) po pôrode neuzavrie. Toto spôsobuje srdcové a pľúcne problémy u novorodenca.

Liek Ibuprofen Gen.Orph je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ibuprofen Gen.Orph obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ibuprofen Gen.Orph je liek Pedea. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Ibuprofen Gen.Orph obsahuje liečivo ibuprofén.

Ako sa liek Ibuprofen Gen.Orph používa?

Liečba liekom Ibuprofen Gen.Orph sa má vykonávať len na novorodeneckej jednotke intenzívnej starostlivosti pod dohľadom skúseného neonatológa (lekára so špecializáciou v starostlivosti o predčasne narodené deti).

Liek Ibuprofen Gen.Orph sa podáva vo forme troch injekcií do žily v 24-hodinových intervaloch. Každá infúzia trvá 15 minút. Prvá infúzia sa podá, keď od narodenia dieťaťa uplynulo aspoň 6 hodín. Ak sa *ductus arteriosus* neuzavrie do 48 hodín po poslednej injekcii, alebo ak sa opäť otvorí, môže sa podať druhý cyklus troch dávok lieku Ibuprofen Gen.Orph. Ak sa ochorenie po druhom liečebnom cykle nezmení, zrejme bude nutný chirurgický zákrok.

Liek Ibuprofen Gen.Orph sa nemá používať skôr, ako sa preukáže, že dieťa má otvorený *ductus arteriosus*.

Viac informácií o používaní lieku Ibuprofen Gen.Orph si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Ibuprofen Gen.Orph účinkuje?

Liečivo lieku Ibuprofen Gen.Orph, ibuprofén, sa od 60. rokov 20. storočia používa ako liek proti bolesti a protizápalový liek. Účinkuje tak, že znižuje množstvo chemických poslov, tzv. prostaglandínov, v bunkách. Keďže sa prostaglandíny podieľajú aj na udržaní otvoreného *ductus arteriosus* po narodení, predpokladá sa, že liek Ibuprofen Gen.Orph znižuje hladiny prostaglandínov, čím prispieva k uzavretiu tejto cievy.

Ako bol liek Ibuprofen Gen.Orph skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Pedeia a nemusia sa opakovať pre liek Ibuprofen Gen.Orph.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Ibuprofen Gen.Orph spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Ibuprofen Gen.Orph vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Ibuprofen Gen.Orph sa podáva formou injekcie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ibuprofen Gen.Orph?

Keďže liek Ibuprofen Gen.Orph je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ibuprofen Gen.Orph povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Ibuprofen Gen.Orph je porovnateľný s liekom Pedeia. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Pedeia, prínos lieku Ibuprofen Gen.Orph je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ibuprofen Gen.Orph?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ibuprofen Gen.Orph boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Pedeia, napríklad karta pacienta s kľúčovými bezpečnostnými informáciami, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Ibuprofen Gen.Orph.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ibuprofen Gen.Orph sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ibuprofen Gen.Orph sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ibuprofen Gen.Orph

Ďalšie informácie o lieku Ibuprofen Gen.Orph sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.