



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibuprofeno Gen.Orph (*ibuprofeno*)

Información general sobre Ibuprofeno Gen.Orph y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ibuprofeno Gen.Orph y para qué se utiliza?

Ibuprofeno Gen.Orph es un medicamento que se utiliza para tratar el «conducto arterioso persistente» en recién nacidos prematuros que nacieron con seis o más semanas de antelación (menores de 34 semanas de edad gestacional). El conducto arterioso persistente es una enfermedad en la que el conducto arterioso (el vaso sanguíneo que permite que la sangre del bebé no entre en los pulmones antes del nacimiento) no se cierra después del nacimiento, lo que causa problemas cardíacos y pulmonares en el bebé.

Ibuprofeno Gen.Orph es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ibuprofeno Gen.Orph es Pedeá. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Ibuprofeno Gen.Orph contiene el principio activo ibuprofeno.

¿Cómo se usa Ibuprofeno Gen.Orph?

El tratamiento con Ibuprofeno Gen.Orph solo debe llevarse a cabo en una unidad de cuidados intensivos neonatal bajo la supervisión de un neonatólogo (un médico especialista en recién nacidos) con experiencia.

Ibuprofeno Gen.Orph se administra en tres inyecciones por vía intravenosa a intervalos de 24 horas. Cada inyección dura 15 minutos. La primera inyección se administra cuando el bebé tiene al menos seis horas de vida. Si el conducto arterioso no se ha cerrado en las 48 horas posteriores a la última inyección o si se vuelve a abrir, se podrá administrar un segundo ciclo de tres dosis de Ibuprofeno Gen.Orph. Si el trastorno persiste después de un segundo ciclo de terapia, entonces podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Ibuprofeno Gen.Orph no debe utilizarse antes de que haya pruebas de que el bebé padece conducto arterioso persistente.

Si desea más información sobre el uso de Ibuprofeno Gen.Orph, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Ibuprofeno Gen.Orph?

El principio activo de Ibuprofeno Gen.Orph, el ibuprofeno, se utiliza desde la década de 1960 como analgésico y antiinflamatorio. Actúa reduciendo el nivel de mensajeros químicos denominados prostaglandinas dentro de las células. Puesto que las prostaglandinas también contribuyen a mantener abierto el conducto arterioso después del nacimiento, se cree que Ibuprofeno Gen.Orph funciona porque reduce los niveles de prostaglandinas, lo que permite el cierre de este vaso sanguíneo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ibuprofeno Gen.Orph?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Pedeá, y no es necesario repetirlos para Ibuprofeno Gen.Orph.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Ibuprofeno Gen.Orph. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Ibuprofeno Gen.Orph se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Ibuprofeno Gen.Orph se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ibuprofeno Gen.Orph y cuáles son los riesgos asociados a Ibuprofeno Gen.Orph?

Dado que Ibuprofeno Gen.Orph es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Ibuprofeno Gen.Orph en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ibuprofeno Gen.Orph ha demostrado ser comparable a Pedeá. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Pedeá, los beneficios de Ibuprofeno Gen.Orph son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ibuprofeno Gen.Orph?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ibuprofeno Gen.Orph se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Cualquier otra medida aplicable a Pedeá, como una tarjeta para el paciente que contenga información de seguridad importante, también se aplicará a Ibuprofeno Gen.Orph cuando proceda

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ibuprofeno Gen.Orph se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ibuprofeno Gen.Orph se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ibuprofeno Gen.Orph

Puede encontrar más información sobre Ibuprofeno Gen.Orph en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibuprofen-gen-orph. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.