



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

TESPROFEN
Ibuprofenum

Numer procedury PL/RPL-4000-0178/06

Data:

Streszczenie Raportu Oceniającego

Tesprofen

Ibuprofenum, tabletki drażowane, 200 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Tesprofen. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Tesprofen, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Tesprofen są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest Tesprofen i po co się Tesprofen stosuje?

Tesprofen jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Tesprofen jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Nurofen

Jak należy stosować Tesprofen?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa Tesprofen ?

Ibuprofen należy do grupy leków, które są określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które wykazują zdolność łagodzenia takich dolegliwości jak ból, obrzęk i gorączka.

Lek TESPROFEN stosuje się w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego (ból głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu).
- Gorączka różnego pochodzenia (m. in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Bolesne miesiączkowanie.

Lek przeznaczony jest do stosowania krótkotrwałego.

Jak badano Tesprofen ?

Ponieważ Tesprofen jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Nurofen. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

APC Instytut Sp. z o.o. przedstawiła dane literaturowe dotyczące *ibuprofenum*. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ Tesprofen jest lekiem odtwórczym w postaci tabletek drażowanych i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny Nurofen

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania Tesprofen ?

Ponieważ Tesprofen jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Nurofen, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano Tesprofen?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Tesprofen wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Tesprofen, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o Tesprofen

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Tesprofen wydano w dniu 17.02.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Tesprofen można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Tesprofen, znajduje się w ulotce dla pacjenta.