



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410916/2013  
EMA/H/C/002618

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Nexium Control

## Esomeprazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nexium Control. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Nexium Control.

За практическа информация относно употребата на Nexium Control пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Nexium Control и за какво се използва?

Nexium Control е лекарство, което съдържа активното вещество езомепразол (*esomeprazole*). Използва се при възрастни пациенти за краткосрочно лечение на симптомите на рефлукс (понякога наричан киселинен рефлукс), например киселини в стомаха и кисели оригвания.

Nexium Control е подобен на „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС) и съдържа същото активно вещество, наречено Nexium. Референтното лекарство се отпуска само по лекарско предписание, но Nexium Control е предназначен за краткосрочна употреба и се отпуска без лекарско предписание.

### Как се използва Nexium Control?

Nexium Control се отпуска без лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки (20 mg), които са стомашно-устойчиви (съдържанието на таблетката преминава през стомаха, без да се разгражда, преди да достигне червата). Препоръчителната доза е една таблетка дневно в продължение на 2 седмици, докато симптомите отшумят. Ако симптомите продължават след 2 седмици, пациентът трябва да се консултира с лекар. За повече информация вижте листовката.



## Как действа Nexium Control?

Активното вещество в Nexium Control, езомепразол, е инхибитор на протонната помпа. Той действа, като блокира „протонната помпа“, протеини, намиращи се в специализирани клетки в стомашната лигавица, които отделят киселина в стомаха. Като блокира помпите, езомепразол намалява отделянето на киселина, облекчавайки по този начин симптомите на киселинен рефлукс.

## Какви ползи от Nexium Control са установени в проучванията?

Nexium Control е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания, включващи 718 възрастни пациенти със симптоми на рефлукс, включително киселини в стомаха. Пациентите са лекувани в продължение на 4 седмици. Основната мярка за ефективност при двете проучвания е процентът на пациентите, чиито симптоми на киселини в стомаха напълно отшумяват в края на проучването.

В първото проучване около 34% от пациентите, приемащи 20 mg доза Control Nexium (41 от 121), вече нямат симптоми на стомашни киселини в сравнение с около 14% от пациентите, приемащи плацебо (17 от 124). Във второто проучване около 42% от пациентите, приемащи Nexium Control (47 от 113), вече нямат симптоми на стомашни киселини в сравнение с около 12% от пациентите, приемащи плацебо (14 от 118). И в двете проучвания повечето пациенти, чиито симптоми са напълно отшумели, са постигнали това през първите 2 седмици, докато при пациентите, при които симптомите не са отшумели напълно за период от 2 седмици, се наблюдава малко по-късно подобряване на симптомите при продължаване на лечението.

## Какви са рисковете, свързани с Nexium Control?

Най-честите нежелание лекарствени реакции при Nexium Control (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, абдоминална болка, диария и гадене. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Nexium Control, вижте листовката.

Nexium Control не трябва да се прилага заедно с друго лекарство, наречено нелфинавир (използван за лечение на ХИВ инфекция). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Nexium Control е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Nexium Control са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба в ЕС. CHMP заключи, че ефектите на лекарството са вече добре установени, като лекарства, съдържащи езомепразол, са разрешени в държавите от ЕС от 2000 г. и че неговите краткосрочни ползи са доказани в проучвания, при които повечето симптоми на пациентите отшумяват за период от 2 седмици. Комитетът заключи, че пациентите могат безопасно да се лекуват с лекарството в продължение на до 2 седмици.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nexium Control?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Nexium Control се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Nexium Control, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Nexium Control**

На 26 август 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nexium Control, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Nexium Control може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Nexium Control, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08/2013.