



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Nexium Control esomeprazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nexium Control. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Nexium Control používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Nexium Control, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Nexium Control a k čemu se používá?

Nexium Control je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku esomeprazol. Používá se u dospělých ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (někdy nazývaného reflux kyseliny), jako je pálení žáhy a kyselá regurgitace.

Přípravek Nexium Control je obdobou „referenčního přípravku“ obsahujícího stejnou léčivou látku, který je již v Evropské unii (EU) registrován a nazývá se Nexium. Výdej referenčního léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek Nexium Control je však určen ke krátkodobému užívání bez předpisu.

Jak se přípravek Nexium Control používá?

Přípravek Nexium Control lze vydávat bez lékařského předpisu. K dispozici je ve formě tablet (20 mg), které jsou enterosolventní (obsah projde žaludkem, aniž by se štěpil, přičemž k rozložení dojde až ve střevech). Doporučená dávka je jedna tableta denně po dobu až 2 týdnů, než odezní příznaky. Jestliže příznaky po dvou týdnech přetrvávají, pacient by měl vyhledat lékaře. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Nexium Control působí?

Léčivá látka v přípravku Nexium Control, esomeprazol, je inhibitor protonové pumpy. Působí tak, že blokuje „protonové pumpy“, což jsou bílkoviny, které se nacházejí ve specializovaných buňkách žaludeční sliznice a vhánějí kyselinu do žaludku. Blokováním těchto pump omezuje esomeprazol tvorbu kyseliny a zmírňuje tak příznaky refluxu kyseliny.

Jaké přínosy přípravku Nexium Control byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Nexium Control byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným léčivem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 718 dospělých pacientů s příznaky refluxu, včetně pálení žáhy. Pacienti byli léčeni po dobu 4 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích bylo procento pacientů, u kterých došlo na konci studie k úplnému vymizení příznaků pálení žáhy.

V první studii vymizely příznaky pálení žáhy u přibližně 34 % pacientů užívajících přípravek Nexium Control v dávce 20 mg (41 ze 121 pacientů) oproti 14 % pacientů užívajících placebo (17 ze 124). Ve druhé studii vymizely příznaky pálení žáhy u přibližně 42 % pacientů užívajících přípravek Nexium Control (47 ze 113 pacientů) oproti 12 % pacientů užívajících placebo (14 ze 118). V obou studiích u většiny pacientů, u nichž došlo k úplnému vymizení příznaků, nastalo toto vymizení již během prvních 2 týdnů, přičemž u pacientů, u nichž úplnému k vymizení příznaků během 2 týdnů nedošlo, bylo při pokračující léčbě prokázáno pouze velmi malé další zlepšení.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nexium Control?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nexium Control (které mohou postihovat až 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, bolest břicha, průjem a nevolnost. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nexium Control je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nexium Control se nesmí užívat společně s dalším léčivým přípravkem zvaným nelfinavir (používaným k léčbě HIV infekce). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nexium Control schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Nexium Control převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že účinky léčivého přípravku již byly dobře prokázány, protože léčivé přípravky obsahující esomeprazol jsou registrovány v zemích EU již od roku 2000, a že studie, ve kterých došlo k vymizení příznaků u většiny pacientů během 2 týdnů, prokazují krátkodobý přínos. Výbor dospěl k závěru, že pacienti se tímto léčivým přípravkem mohou bezpečně léčit po dobu až 2 týdnů.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nexium Control?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Nexium Control byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Nexium Control zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Nexium Control

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nexium Control platné v celé Evropské unii dne 26. srpna 2013.

Plné znění zprávy (EPAR) pro přípravek Nexium Control je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Nexium Control naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2013.