

EMA/238947/2013
EMA/H/C/001098

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Somac Control pantoprazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Somac Control. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Somac Control.

Co je Somac Control?

Somac Control je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pantoprazol. Je dostupný ve formě enterosolventních tablet (20 mg). Výraz „enterosolventní“ znamená, že obsah tablet projde žaludkem a k jeho rozložení dojde až ve střevech. To zabraňuje zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Přípravek Somac Control je obdobou „referenčního přípravku“ Somac, který je již v Evropské unii (EU) registrován.

K čemu se přípravek Somac Control používá?

Přípravek Somac Control se používá u dospělých ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu kyseliny. Reflux kyseliny je únik kyseliny, která se tvoří v žaludku, do jícnu, což způsobuje pálení žáhy a regurgitaci kyseliny (zpětný tok kyseliny až do úst).

Tento lék je dostupný bez lékařského předpisu.

Jak se přípravek Somac Control používá?

Doporučená dávka přípravku Somac Control je jedna tableta jednou denně až do odeznění příznaků. Ke zmírnění příznaků může být nutné užívat tento přípravek nepřetržitě po dobu dvou až tří dnů. Pokud během dvou týdnů nepřetržitě léčby nedojde ke zmírnění příznaků, měl by se pacient poradit s lékařem. Bez porady s lékařem by pacienti neměli používat přípravek déle než čtyři týdny.

Tablety se užívají před jídlem, polykají se celé a zapíjejí tekutinou. Neměly by se žvýkat nebo drtit.

Jak přípravek Somac Control působí?

Léčivá látka v přípravku Somac Control, pantoprazol, 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 pantoprazol tvorbu kyseliny a zmírňuje tak příznaky refluxu kyseliny.

Léčivé přípravky obsahující pantoprazol jsou v Evropské unii (EU) k dispozici od roku 1994. Referenční léčivý přípravek Somac je dostupný pouze na lékařský předpis. Ve srovnání s přípravkem Somac Control se přípravek Somac užívá k dlouhodobé léčbě a rovněž k léčbě širšího spektra gastrointestinálních onemocnění (onemocnění postihujících střeva).

Jak byl přípravek Somac Control zkoumán?

Vzhledem k tomu, že pantoprazol se používá již celou řadu let, předložil žadatel údaje z vědecké literatury. Žadatel rovněž poskytl informace ze dvou hlavních studií zaměřených na účinky pantoprazolu 20 mg u celkem 563 dospělých s příznaky refluxu kyseliny včetně alespoň jedné epizody pálení žáhy zaznamenané během tří dnů před zahájením studie. V první studii byl pantoprazol srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 219 dospělých a ve druhé s ranitidinem (dalším léčivým přípravkem užívaným k léčbě příznaků refluxu kyseliny) u 344 dospělých. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů s příznaky pálení žáhy během prvních dvou týdnů léčby.

Jaký přínos přípravku Somac Control byl prokázán v průběhu studií?

Pantoprazol byl v rámci zmírnění příznaků refluxu kyseliny účinnější než placebo a ranitidin. V první studii nebyly po dvou týdnech zaznamenány příznaky pálení žáhy u 74 % pacientů užívajících pantoprazol (80 ze 108) a u 43 % pacientů užívajících placebo (48 ze 111). Rovněž v rámci zmírnění příznaků regurgitace kyseliny byl pantoprazol účinnější než placebo. V druhé studii nebyly po dvou týdnech léčby zaznamenány příznaky pálení žáhy u 70 % pacientů užívajících pantoprazol (121 ze 172) a u 59 % pacientů užívajících ranitidin (102 ze 172).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Somac Control?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Somac Control (zaznamenanými přibližně u 1 pacienta ze 100) jsou průjem a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Somac Control je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Somac Control nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na pantoprazol, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmí být užíván souběžně s atazanavirem (léčivým přípravkem používaným k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency [HIV]).

Na základě čeho byl přípravek Somac Control schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že pantoprazol 20 mg byl účinný v krátkodobé léčbě příznaků refluxu a že jsou k dispozici dlouhodobé zkušenosti s bezpečností tohoto léčiva dostupného na lékařský předpis. Na základě zkušeností s užíváním pantoprazolu výbor rovněž zastával názor, že dostupnost přípravku Somac Control bez lékařského dohledu je přijatelná. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Somac Control převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Somac Control

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Somac Control platné v celé Evropské unii dne 12. června 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Somac 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 Somac Control naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2013.