

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Nexium Control esomeprazol

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nexium Control. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Nexium Control bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Nexium Control, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Nexium Control, og hvad anvendes det til?

Nexium Control er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof esomeprazol. Det anvendes til korttidsbehandling af symptomer på reflux (tilbageløb af syre) såsom halsbrand og sure opstød hos voksne.

Nexium Control svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Nexium. Referencelægemidlet fås kun på recept, hvorimod Nexium Control er beregnet til korttidsanvendelse uden recept.

Hvordan anvendes Nexium Control?

Nexium Control udleveres uden recept. Det fås som enterotabletter (20 mg). Enterotabletter er tabletter, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før de når frem til tarmen. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt i op til 2 uger, indtil symptomerne er svundet. Hvis symptomerne vedvarer efter 2 uger, bør patienten søge læge. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Nexium Control?

Det aktive stof i Nexium Control, esomeprazol, er en protonpumpehæmmer. Det virker ved at blokere "protonpumperne", som er proteiner i de specialiserede celler i maveslimhinden, der pumper syre ind i mavesækken. Ved at blokere pumperne nedsætter esomeprazol syreproduktionen, så symptomerne på syretilbageløb svinder.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Nexium Control?

Nexium Control blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i to hovedundersøgelser med 718 voksne patienter med refluxsymptomer, herunder halsbrand. Patienterne blev behandlet i 4 uger. I begge undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på den procentdel af patienterne, hos hvem symptomerne på halsbrand var svundet helt ved undersøgelsens slutning.

I den første undersøgelse svandt symptomerne på halsbrand hos ca. 34 % af de patienter, der fik en dosis af Nexium Control på 20 mg (41 ud af 121), sammenholdt med ca. 14 % af dem, der fik placebo (17 ud af 124). I den anden undersøgelse svandt symptomerne på halsbrand hos ca. 42 % af de patienter, der fik Nexium Control (47 ud af 113), sammenholdt med ca. 12 % af dem, der fik placebo (14 ud af 118). Hos de patienter, hvis symptomer svandt fuldstændig, var dette i begge grupper allerede efter de første to uger i begge undersøgelser. Hos dem, hvis symptomer ikke svandt fuldstændigt på to uger, var der ingen bedring ved fortsat behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Nexium Control?

Hovedpine, mavesmerter, diarré og kvalme er blandt de hyppigste bivirkninger ved Nexium Control (kan forekomme hos op til en ud af 10 behandlede). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Nexium Control fremgår af indlægssedlen.

Nexium Control må ikke anvendes sammen med lægemidlet nelfinavir, der anvendes til behandling af hiv-infektion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Nexium Control godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Nexium Control er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at lægemidlets virkninger allerede var velkendte, da lægemidler indeholdende esomeprazol har været godkendt i EU siden 2000, og da dets fordele ved kortvarig behandling et påvist i undersøgelser, hvor symptomerne hos størstedelen af patienterne svandt i løbet af 2 uger. Udvalget konkluderede, at patienterne uden risiko kunne behandle sig selv med lægemidlet i op til 2 uger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nexium Control?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Nexium Control anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Nexium Control er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Andre oplysninger om Nexium Control:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nexium Control den 26. august 2013.

Den fuldstændige EPAR for Nexium Control findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Nexium Control, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2013.