

EMA/238948/2013
EMA/H/C/001098

EPAR - sammendrag for offentligheden

Somac Control pantoprazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Somac Control. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Somac Control.

Hvad er Somac Control?

Somac Control er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pantoprazol. Det fås som enterotabletter (20 mg). "Entero" betyder, at kapslens indhold passerer gennem maven og først bliver optaget, når det når ned i tarmene. Dette forhindrer det aktive stof i at blive ødelagt af mavesyren.

Somac Control svarer til et referencelægemiddel ved navn Somac, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU).

Hvad anvendes Somac Control til?

Somac Control anvendes til korttidsbehandling af symptomer på syrerefluks hos voksne. Syrerefluks er en tilstand, hvor mavesyren trænger op i spiserøret, hvilket medfører halsbrand og syrerurgitation (hvor syren trænger op i munden).

Lægemidlet udleveres uden recept.

Hvordan anvendes Somac Control?

Den anbefalede dosis Somac Control er én tablet én gang dagligt, indtil symptomerne forsvinder. Det kan være nødvendigt at tage lægemidlet i to til tre på hinanden følgende dage for at opnå en forbedring af symptomerne. Hvis der ikke er nogen bedring i symptomerne inden for to ugers kontinuerlig behandling, bør patienten kontakte sin læge. Patienten bør ikke tage lægemidlet i længere end fire uger uden at konsultere sin læge.

Tabletterne bør sluges hele med væske før et måltid og må ikke tygges eller knuses.

Hvordan virker Somac Control?

Det aktive stof i Somac Control, pantoprazol, er en protonpumpehæmmer. Det virker ved at blokere for "protonpumperne", som er proteiner i specialiserede celler i mavesækkens slimhinde, der pumper syren ind i maven. Ved at blokere for disse pumper reducerer pantoprazol syreproduktionen, hvorved symptomerne på syrefluks mindskes.

Lægemidler indeholdende pantoprazol har kunnet fås i Den Europæiske Union (EU) siden 1994. Referencelægemidlet Somac udleveres kun efter recept. Det anvendes til langtidsbehandling og anvendes desuden til behandling af et større felt af gastrointestinale sygdomme (lidelser i tarmene) end Somac Control.

Hvordan blev Somac Control undersøgt?

Da pantoprazol har været anvendt i mange år, fremlagde ansøgeren data fra faglitteraturen. Ansøgeren fremlagde desuden data fra to hovedundersøgelser, som vurderede virkningen af pantoprazol 20 mg hos i alt 563 voksne, som havde symptomer på syrefluks, herunder mindst ét tilfælde af halsbrand i løbet af de sidste tre dage op til undersøgelsens start. Den første undersøgelse sammenlignede pantoprazol med placebo (en uvirksom behandling) hos 219 voksne, og den anden sammenlignede det med ranitidin (et andet lægemiddel, som anvendes til behandling af symptomer på syrefluks) hos 344 voksne. Det primære effektmål var antallet af patienter med symptomer på halsbrand i løbet af de første to ugers behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Somac Control?

Pantoprazol var mere effektivt end placebo og ranitidin til at forbedre symptomerne på syrefluks. I den første undersøgelse havde 74 % af de patienter, der tog pantoprazol (80 ud af 108), og 43 % af de patienter, der tog placebo (48 ud af 111), ingen tilfælde af halsbrand efter to uger. Pantoprazol var også mere effektivt end placebo til at reducere symptomerne på syrefluks. I den anden undersøgelse havde 70 % af de patienter, der tog pantoprazol (121 ud af 172), og 59 % af de patienter, der tog ranitidin (102 ud af 172), ingen tilfælde af halsbrand efter to ugers behandling.

Hvilken risiko er der forbundet med Somac Control?

De hyppigste bivirkninger ved Somac Control (som optræder hos omkring 1 ud af 100 patienter) er diarré og hovedpine. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved pantoprazol fremgår af indlægssedlen.

Somac Control må ikke anvendes af patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for pantoprazol, soja eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes sammen med atazanavir (et lægemiddel, der anvendes til behandling af humant immundefektvirus (HIV)).

Hvorfor blev Somac Control godkendt?

CHMP konkluderede, at pantoprazol 20 mg var effektivt til korttidsbehandling af symptomer på reflux, og at der er lang erfaring med hensyn til sikkerheden ved lægemidlet som receptpligtigt lægemiddel. CHMP var også af den opfattelse, at adgangen til Somac Control uden lægelig overvågning, baseret på erfaringerne med anvendelsen af pantoprazol, er passende. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Somac Control er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Somac Control.

Andre oplysninger om Somac Control:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Somac Control den 12. juni 2009.

Den fuldstændige EPAR for Somac 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 Somac Control, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2013.