



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juni 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Spørgsmål og svar vedrørende Losec og relaterede navne (omeprazol, 10, 20 eller 40 mg kapsler og tabletter, 40 mg injektionsvæske, opløsning, og infusionsvæske, opløsning)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Losec. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Losec og relaterede navne i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Losec?

Losec anvendes til at behandle sygdomme, hvor der produceres for meget mavesyre. Disse sygdomme omfatter:

- refluks sygdom, hvor det behandler symptomer såsom halsbrand og sure opstød,
- refluksøsofagitis (betændelse i spiserøret forårsaget af syre),
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen, herunder forebyggelse af sårets tilbagevenden (tilbagefald),
- Zollinger-Ellisons syndrom (en tilstand, der skyldes for stor produktion af mavesyre).

Losec kan ligeledes anvendes til forebyggelse og behandling af mavesår, der skyldes medicin, som anvendes til behandling af smerter og betændelse, kaldet non-selektive, non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), når patienten har brug for fortsat NSAID-behandling. Sammen med antibiotika kan det anvendes til at fjerne en bakterie i maven, der kaldes *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), og som er kendt for at forårsage mavesår.

Det aktive stof i Losec, omeprazol, er en protonpumpehæmmer (PPI). Det virker ved at blokere for "protonpumperne", som er proteiner i særlige celler i mavesækkens slimhinde, der pumper syren ind i maven. Ved at blokere for pumperne reducerer omeprazol syreproduktionen.

Losec markedsføres ligeledes i EU under andre særnave: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca og Zoltum. Disse lægemidler markedsføres af virksomheden AstraZeneca.



10 og 20 mg tabletter kan muligvis fås som ikke-receptpligtig medicin (håndkøbsmedicin) i visse medlemsstater.

Hvorfor blev Losec vurderet igen?

Losec er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet bliver markedsført. Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer (CMD(h)), at Losec skulle harmoniseres.

Den 27. juni 2008 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Losec i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne skulle harmoniseres inden for EU. De harmoniserede områder omfatter:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP godkendte harmoniserede indikationer (de sygdomme, som lægemidlet kan anvendes til). Udvalget besluttede, at kapsler og tabletter kan anvendes til de samme indikationer, nemlig følgende:

Hos voksne:

- duodenal ulcus (behandling og forebyggelse af tilbagefald),
- mavesår (behandling og forebyggelse af tilbagefald),
- udryddelse af *H. pylori* ved mavesår og duodenal ulcus, i kombination med antibiotika,
- NSAID-associeret ulcus (behandling og forebyggelse),
- refluxøsofagitis (behandling, herunder langvarig behandling efter helbredelse),
- symptomatisk gastroøsofageal reflukssygdom,
- Zollinger-Ellisons syndrom.

Hos børn:

- refluxøsofagitis,
- halsbrand og sure opstød ved gastroøsofageal reflukssygdom,
- behandling af duodenal ulcus forårsaget af *H. pylori*, i kombination med antibiotika.

CHMP besluttede, at indikationerne for den injicerbare form for Losec skulle være de samme som for tabletterne, men at der udelukkende bør anvendes injektion, når indgivelse af tabletter eller kapsler ikke er mulig.

Losec var ligeledes indiceret til anvendelse før kirurgi for at forebygge syreaspiration (syre, der løber fra spiserøret og ind i lungerne under anæstesi, og som medfører lungebetændelse). CHMP anbefalede, at denne indikation blev fjernet, eftersom de undersøgelser, som virksamheden havde fremlagt, ikke viste en forbedret virkning sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling).

Anvendt som håndkøbsmedicin anbefalede CHMP, at indikationen var behandling af refluks symptomer (f.eks. halsbrand og sure opstød) hos voksne.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den måde, som lægemidlet anvendes på, er blevet harmoniseret, således at startdoser og vedligeholdelsesdoser fremgår klart for alle anbefalede indikationer. Informationen om, hvordan lægemidlet skal gives til patienter, som ikke kan synke tabletter og kapsler, er ligeledes blevet harmoniseret.

Udvalget bemærkede, at der var forskel på medlemsstaternes brug af Losec til udryddelse af *H. pylori*, navnlig når det gælder antallet af antibiotika, der kan kombineres med Losec (enten et eller to), samt de anbefalede antibiotika og deres doser. CHMP anerkendte, at der var forskelle på grund af forskellene i tilgængeligheden af og resistensmønsteret for de forskellige typer antibiotika i medlemsstaterne. Den endelige godkendte ordlyd beskriver nogle mulige kombinationer.

4.3 Kontraindikationer

CHMP godkendte også en harmoniseret formulering af kontraindikationer (situationer, hvor lægemidlet ikke må anvendes). Losec må ikke anvendes til personer, som er allergiske over for omeprazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne, og det må ikke anvendes til personer, som behandles med nelfinavir.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Samtidig indgivelse af atazanavir og en protonpumpehæmmer som Losec anbefales ikke. Hvis kombinationen af atazanavir og en protonpumpehæmmer anses for at være uundgåelig, anbefales det dog at foretage en nøje klinisk overvågning (f.eks. af virusmængden), og høje doser af protonpumpehæmmeren skal undgås. Udvalget anbefalede ligeledes, at man af forsigtighedsgrunde begrænser brugen af Losec hos patienter, der får clopidogrel. CHMP medtog ligeledes en advarsel om, at behandling med Losec og andre protonpumpehæmmere kan medføre en stigning i antallet af infektioner i tarmene.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

CHMP bemærkede, at på grund af interaktioner kan samtidig brug af protonpumpehæmmere have indflydelse på virkningen af atazanavir og andre hiv-lægemidler, hvis absorption er pH-afhængig. CHMP bemærkede ligeledes, at der var en vis interaktion med clopidogrel, men den kliniske betydning heraf er ikke fastlagt.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede produktresuméets punkter om graviditet og amning, virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, bivirkninger og overdosering.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 10. juni 2010.

Rapportør:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nederlandene)
Co-rapportør:	Dr. Ondřej Slanař (Den Tjekkiske Republik)
Startdato for indbringelse:	24. juli 2008
Dato for virksomhedens svar:	27. februar 2009, 24. august 2009, 19. oktober 2009 og 23. december 2009
Dato for udtalelse:	20. januar 2010