



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238949/2013
EMA/H/C/001098

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Somac Control

Pantoprazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Somac Control. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Somac Control zu gelangen.

Was ist Somac Control?

Somac Control ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pantoprazol enthält. Es ist als magensaftresistente Tabletten (20 mg) erhältlich. „Magensaftresistent“ bedeutet, dass der Tabletteninhalt den Magen vollständig passiert und erst im Darm freigesetzt wird. Hierdurch wird verhindert, dass der Wirkstoff von der Magensäure zerstört wird.

Somac Control ist einem „Referenzarzneimittel“ mit dem Namen Somac ähnlich, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist.

Wofür wird Somac Control angewendet?

Somac Control wird zur kurzzeitigen Behandlung von Reflux-Symptomen bei Erwachsenen angewendet. Reflux ist der Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre, der zu Sodbrennen und saurem Aufstoßen (Rückfluss von Säure in den Mund) führt.

Das Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Somac Control angewendet?

Die empfohlene Dosis von Somac Control ist eine Tablette einmal täglich, bis die Symptome abgeklungen sind. Zur Besserung der Symptome kann es notwendig sein, das Arzneimittel an zwei bis drei aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen. Kommt es bei einer ständigen Behandlung innerhalb



von zwei Wochen zu keiner Besserung der Symptome, sollten sich die Patienten an ihren Arzt wenden. Das Arzneimittel sollte ohne ärztliche Rücksprache nicht länger als vier Wochen eingenommen werden.

Die Tabletten sollten nicht zerkaut oder zerkleinert, sondern im Ganzen mit Flüssigkeit vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wie wirkt Somac Control?

Der Wirkstoff in Somac Control, Pantoprazol, ist ein Protonenpumpenhemmer. Er blockiert die „Protonenpumpen“, Proteine in spezialisierten Zellen in der Magenschleimhaut, die Säure in den Magen pumpen. Durch Blockierung der Pumpen verringert Pantoprazol die Säureproduktion und lindert die Symptome eines Säurerückflusses.

Arzneimittel, die Pantoprazol enthalten, sind in der Europäischen Union (EU) seit 1994 erhältlich. Das Referenzarzneimittel, Somac, ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird zur Langzeitbehandlung sowie zur Behandlung eines breiteren Spektrums gastrointestinaler Erkrankungen (Darmkrankheiten) als Somac Control angewendet.

Wie wurde Somac Control untersucht?

Da Pantoprazol seit vielen Jahren angewendet wird, legte der Antragsteller Daten aus der wissenschaftlichen Literatur vor. Darüber hinaus legte er Daten aus zwei Hauptstudien vor, in denen die Wirkungen von Pantoprazol 20 mg bei insgesamt 563 Erwachsenen mit Reflux-Symptomen und mindestens einer Episode von Sodbrennen in den drei Tagen vor Beginn der Studien untersucht wurden. In der ersten Studie wurde Pantoprazol mit Placebo (einer Scheinbehandlung) bei 219 Erwachsenen und in der zweiten Studie mit Ranitidin (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Reflux-Symptomen) bei 344 Erwachsenen verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten mit Symptomen von Sodbrennen in den ersten beiden Behandlungswochen.

Welchen Nutzen hat Somac Control in diesen Studien gezeigt?

Pantoprazol verbesserte die Reflux-Symptome wirksamer als Placebo und Ranitidin. In der ersten Studie hatten 74 % der Patienten, die Pantoprazol einnahmen (80 von 108), und 43 % der Patienten, die Placebo einnahmen (48 von 111), nach zwei Wochen kein Sodbrennen. Auch im Hinblick auf die Linderung der Symptome von saurem Aufstoßen war Pantoprazol wirksamer als Placebo. In der zweiten Studie hatten 70 % der Patienten, die Pantoprazol einnahmen (121 von 172), und 59 % der Patienten, die Ranitidin einnahmen (102 von 172), nach zweiwöchiger Behandlung kein Sodbrennen.

Welches Risiko ist mit Somac Control verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Somac Control (beobachtet bei etwa 1 von 100 Patienten) sind Durchfall und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pantoprazol berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Somac Control darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Pantoprazol, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht gleichzeitig mit Atazanavir (einem Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus [HIV]) angewendet werden.

Warum wurde Somac Control zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Pantoprazol 20 mg bei der kurzzeitigen Behandlung von Reflux-Symptomen wirksam ist und dass die Sicherheit des Arzneimittels durch langjährige Erfahrung mit Pantoprazol als verschreibungspflichtigem Arzneimittel gewährleistet ist. Weiterhin war er der Ansicht, dass aufgrund der Erfahrung mit der Anwendung von Pantoprazol die Zulassung von Somac Control ohne ärztliche Verschreibung angemessen ist. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Somac Control gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Somac Control

Am 12. Juni 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Somac Control in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Somac Control finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Somac Control benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2013 aktualisiert.