



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Nexium Control

## Esomeprazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nexium Control. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Nexium Control zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Nexium Control benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Nexium Control und wofür wird es angewendet?

Nexium Control ist ein Arzneimittel, das als Wirkstoff Esomeprazol enthält. Es wird bei Erwachsenen zur Kurzzeitbehandlung von Refluxsymptomen (manchmal auch als Säurerückfluss bezeichnet) wie Sodbrennen und saurem Aufstoßen angewendet.

Nexium Control ist einem Referenzarzneimittel namens Nexium ähnlich, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist und denselben Wirkstoff enthält. Während das Referenzarzneimittel aber nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich ist, ist Nexium Control zur Kurzzeitbehandlung ohne Verschreibungspflicht vorgesehen.

### Wie wird Nexium Control angewendet?

Nexium Control ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als magensaftresistente Tablette (20 mg) erhältlich (der Inhalt passiert den Magen unversehrt und wird erst nach Erreichen des Dünndarms abgebaut). Als Dosis, die bis zu zwei Wochen eingenommen werden sollte, um eine Besserung der Symptome zu erreichen, wird eine Tablette pro Tag empfohlen. Sollten die Symptome länger als zwei Wochen andauern, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Wie wirkt Nexium Control?**

Der Wirkstoff in Nexium Control, Esomeprazol, ist ein Protonenpumpeninhibitor. Er blockiert „Protonenpumpen“, d. h. Proteine in spezialisierten Zellen in der Magenschleimhaut, die Säure in den Magen pumpen. Esomeprazol vermindert durch Hemmung dieser Proteine die Säureproduktion und lindert somit die Symptome eines Säurerückflusses.

## **Welchen Nutzen hat Nexium Control in den Studien gezeigt?**

Nexium Control wurde in zwei Hauptstudien, an denen 718 erwachsene Patienten mit Refluxsymptomen einschließlich Sodbrennen teilnahmen, mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten wurden vier Wochen behandelt. Hauptindikator für die Bewertung der Wirksamkeit war in beiden Studien die Prozentzahl an Patienten, deren Sodbrennen am Ende der Studie vollständig verschwunden war.

In der ersten Studie zeigten etwa 34 % (41 von 121) der Patienten unter einer Dosis von 20 mg Nexium Control kein Sodbrennen mehr im Vergleich zu 14 % (17 von 124) der Patienten, die ein Placebo erhalten hatten. In der zweiten Studie zeigten etwa 42 % (47 von 113) der Patienten, die Nexium Control eingenommen hatten, im Vergleich zu 12 % (14 von 118) der Patienten, die ein Placebo erhalten hatten, kein Sodbrennen mehr. In beiden Studien wurde dieses Ergebnis bei den meisten Patienten, deren Symptome zum Studienende vollständig verschwunden waren, bereits in den ersten beiden Wochen erreicht, während Patienten, deren Symptome nicht bereits in den ersten beiden Wochen vollständig verschwunden waren, von einer weiteren Behandlung nur wenig profitierten.

## **Welche Risiken sind mit Nexium Control verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nexium Control (die bis zu 1 von 10 Menschen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall und Übelkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nexium Control berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nexium Control darf nicht gemeinsam mit Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Nexium Control zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nexium Control gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der CHMP vertrat die Auffassung, dass die Wirkungen des Arzneimittels bereits bestens bekannt sind, da Esomeprazol enthaltende Arzneimittel seit dem Jahr 2000 in den Ländern der EU zugelassen sind, und sich sein Nutzen bei kurzzeitiger Anwendung laut Studien, in denen die Symptome der meisten Patienten innerhalb von zwei Wochen verschwunden waren, erwiesen hat. Der Ausschuss entschied, dass sich Patienten mit diesem Arzneimittel für die Dauer von bis zu zwei Wochen sicher selbst behandeln können.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nexium Control ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Nexium Control so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Nexium Control

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Nexium Control**

Am 26. August 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nexium Control in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nexium Control finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nexium 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 08-2013 aktualisiert.