



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nexium Control

εσομεπραζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nexium Control. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Nexium Control.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Nexium Control, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Nexium Control και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nexium Control είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εσομεπραζόλη. Χορηγείται σε ενήλικες για βραχυπρόθεσμη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης (η οποία αποκαλείται κάποιες φορές «παλινδρόμηση οξέος»), όπως του οπισθοστερνικού καύσου και των όξινων αναγωγών.

Το Nexium Control είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» με την ονομασία Nexium που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Το φάρμακο αναφοράς χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, ενώ το Nexium Control προορίζεται για βραχυπρόθεσμη θεραπεία χωρίς συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Nexium Control;

Το Nexium Control χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή γαστροανθεκτικών δισκίων 20 mg (τα περιεχόμενα διέρχονται από το στομάχι χωρίς να διασπώνται μέχρι να φθάσουν στο έντερο). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα για διάστημα έως 2 εβδομάδων, έως ότου ο ασθενής ανακουφιστεί από τα συμπτώματα. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 2 εβδομάδες, ο ασθενής πρέπει να επισκεφθεί τον γιατρό του. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Nexium Control;

Η δραστική ουσία του Nexium Control, η εσομεπραζόλη, είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Δρα αναστέλλοντας τις «αντλίες πρωτονίων» (ήτοι τις πρωτεΐνες που υπάρχουν σε εξειδικευμένα κύτταρα του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου) οι οποίες εκκρίνουν τα οξέα στο στομάχι. Αναστέλλοντας τη δράση των αντλιών, η εσομεπραζόλη μειώνει την παραγωγή οξέων, ανακουφίζοντας από τα συμπτώματα της παλινδρόμησης οξέος.

Ποια είναι τα οφέλη του Nexium Control σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nexium Control συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 718 ενήλικες ασθενείς με συμπτώματα παλινδρόμησης, περιλαμβανομένου οπισθοστερνικού καύσου. Οι ασθενείς ακολούθησαν αγωγή 4 εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε αμφότερες τις μελέτες ήταν το ποσοστό των ασθενών που απαλλάχτηκαν εντελώς από τα συμπτώματα οπισθοστερνικού καύσου στο τέλος της μελέτης.

Στην πρώτη μελέτη, περίπου το 34% των ασθενών που έλαβε δόση 20 mg Nexium Control (41 από 121) έπαψε να παρουσιάζει συμπτώματα οπισθοστερνικού καύσου, σε σύγκριση με ποσοστό περίπου 14% των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο (17 από 124). Στη δεύτερη μελέτη, περίπου το 42% των ασθενών που έλαβε Nexium Control (47 από 113) έπαψε να παρουσιάζει συμπτώματα οπισθοστερνικού καύσου, σε σύγκριση με ποσοστό περίπου 12% των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο (14 από 118). Σε αμφότερες τις μελέτες, οι περισσότεροι από τους ασθενείς που έπαψαν εντελώς να παρουσιάζουν συμπτώματα απαλλάχτηκαν τις 2 πρώτες εβδομάδες, ενώ οι ασθενείς που δεν απαλλάχτηκαν εντελώς σε διάστημα 2 εβδομάδων παρουσίασαν μικρή περαιτέρω βελτίωση στη συνέχεια της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nexium Control;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nexium Control (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, διάρροια και ναυτία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Nexium Control περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nexium Control δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με νελφιναβίρη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nexium Control;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Nexium Control υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι τα αποτελέσματα του φαρμάκου είναι δεόντως τεκμηριωμένα, καθώς τα φάρμακα που εμπεριέχουν εσομεπραζόλη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε χώρες της ΕΕ από το 2000, και ότι τα βραχυπρόθεσμα οφέλη έχουν αποδειχθεί από μελέτες όπου τα συμπτώματα των περισσότερων ασθενών υποχώρησαν σε διάστημα έως 2 εβδομάδων. Η επιτροπή κατέληξε ότι οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν με ασφάλεια το φάρμακο για έως 2 εβδομάδες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nexium Control;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Nexium Control χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Nexium Control συμπεριλήφθηκαν

πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Nexium Control

Στις 26 Αυγούστου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nexium Control.

Η πλήρης EPAR του Nexium Control διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nexium Control, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08/2013.