

EMA/238950/2013
EMA/H/C/001098

Περίληψη EPAR για το κοινό

Somac Control

παντοπραζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Somac Control. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Somac Control.

Τι είναι το Somac Control;

Το Somac Control είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία παντοπραζόλη. Διατίθεται σε μορφή γαστροανθεκτικών δισκίων (20 mg). Ο όρος «γαστροανθεκτικός» υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο των δισκίων περνάει από το στομάχι χωρίς να διασπάται μέχρι να φτάσει στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου.

Το Somac Control είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το Somac, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Somac Control;

Το Somac Control χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης οξέος σε ενήλικες. Η παλινδρόμηση οξέος παρατηρείται όταν τα οξέα που παράγονται στο στομάχι διαφεύγουν προς τον οισοφάγο, προκαλώντας αίσθημα καύσου και αναγωγή οξέος (τα οξέα επιστρέφουν προς το στόμα).

Το φάρμακο διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Somac Control;

Η συνιστώμενη δόση του Somac Control είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα έως ότου εξαφανισθούν τα συμπτώματα. Για να επιτευχθεί βελτίωση των συμπτωμάτων ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη των δισκίων για δύο ή τρεις συνεχείς ημέρες. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση στα συμπτώματα εντός δύο

εβδομάδων συνεχούς θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται τον γιατρό τους. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των τεσσάρων εβδομάδων χωρίς τη συμβουλή του γιατρού τους.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό πριν από το γεύμα, ενώ δεν πρέπει να μασώνται ή να συνθλίβονται.

Πώς δρα το Somac Control;

Η δραστική ουσία του Somac Control, η παντοπραζόλη, 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 αναρροφούν τα οξέα στο στομάχι. Αναστέλλοντας τις αντλίες, η παντοπραζόλη μειώνει την παραγωγή οξέων, επιφέροντας ανακούφιση των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης οξέος.

Τα φάρμακα που περιέχουν παντοπραζόλη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 1994. Το φάρμακο αναφοράς, το Somac, χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται σε μακροχρόνιες θεραπείες, καθώς επίσης και για τη θεραπεία ευρύτερου φάσματος γαστρεντερικών νόσων (παθήσεις που επηρεάζουν το έντερο) σε σύγκριση με το Somac Control.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Somac Control;

Δεδομένου ότι η παντοπραζόλη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια, ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία. Ο αιτών υπέβαλε επίσης πληροφορίες από δύο κύριες μελέτες οι οποίες εξέτασαν τα αποτελέσματα της παντοπραζόλης 20 mg σε συνολικά 563 ενήλικες με συμπτώματα παλινδρόμησης οξέος στα οποία περιλαμβάνονταν τουλάχιστον ένα επεισόδιο αισθήματος καύσου κατά τη διάρκεια των τριών ημερών πριν από την έναρξη της μελέτης. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε την παντοπραζόλη με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 219 ενήλικες και η δεύτερη την συνέκρινε με τη ρανιτιδίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης) σε 344 ενήλικες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με συμπτώματα καύσου κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Somac Control σύμφωνα με τις μελέτες;

Η παντοπραζόλη ήταν αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο και τη ρανιτιδίνη στη βελτίωση των συμπτωμάτων της παλινδρόμησης οξέος. Στην πρώτη μελέτη, το 74% των ασθενών που έλαβαν παντοπραζόλη (80 από τους 108) και το 43% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο (48 από τους 111) δεν εμφάνισαν αίσθημα καύσου μετά από δύο εβδομάδες. Η παντοπραζόλη ήταν επίσης αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων αναγωγής οξέος. Στη δεύτερη μελέτη, το 70% των ασθενών που έλαβαν παντοπραζόλη (121 από τους 172) και το 59% όσων έλαβαν ρανιτιδίνη (102 από τους 172) δεν εμφάνισαν αίσθημα καύσου μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Somac Control;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Somac Control (εμφανίζονται περίπου σε 1 στους 100 ασθενείς) είναι διάρροια και πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με την παντοπραζόλη περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Somac Control δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παντοπραζόλη, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με αταζαναβίρη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας [HIV]).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Somac Control;

Η CHMP επεσήμανε ότι η παντοπραζόλη 20 mg ήταν αποτελεσματική στη βραχυχρόνια θεραπεία των συμπτωμάτων παλινδρόμησης και ότι υπάρχει μακρά εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου ως συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος. Επίσης, διατύπωσε τη γνώμη ότι, βάσει της εμπειρίας από τη χρήση της παντοπραζόλης, η διάθεση του Somac Control χωρίς ιατρική επίβλεψη κρίνεται κατάλληλη. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Somac Control υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Somac Control:

Στις 12 Ιουνίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Somac Control.

Η πλήρης EPAR του Somac 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 Somac Control, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2013.