



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юни 2010 г.
ЕМА/СНМР/565190/2009 рев.1
ЕМЕА/Н/А-30/1001

Въпроси и отговори относно Losec и свързани имена (омепразол, 10, 20 или 40 mg капсули и таблетки, 40 mg инжекционен и инфузионен разтвор)

Резултат от процедура съгласно член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата приключва преразглеждането на Losec. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключава, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Losec и свързани имена в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Losec?

Losec се използва за лечение на заболявания, при които стомахът произвежда прекалено голямо количество киселина. Те включват:

- рефлуксна болест, за лечение на симптоми като стомашни киселини и киселинна регургитация (връщане на киселини в устата),
- рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода поради киселина),
- язва на стомаха или на дванадесетопръстника, включително за превенция на рецидив на язвата (повторна поява на язвата),
- синдром на Zollinger-Ellison (състояние, причинено от прекалено голяма секреция на киселина в стомаха).

Losec може също да се използва за превенция и лечение на язви на стомаха, причинени от някои лекарства за лечение на болка и възпаления, т.нар. неселективни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), когато пациентът се нуждае от продължително лечение с НСПВС. В комбинация с антибиотици лекарството може да се използва за елиминиране от стомаха на бактерията *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), за която е известно, че причинява стомашни язви.

Активното вещество в Losec, омепразол (*omeprazole*), е инхибитор на протонната помпа (PPI). То действа, като блокира „протонните помпи“ – протеини, които се намират в специализирани клетки на стомашната лигавица и отделят киселини в стомаха. Като блокира тези помпи, омепразол намалява отделянето на киселина.



Losec се предлага в ЕС под следните свободно избрани имена: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca и Zoltum. Компанията, която разпространява тези лекарства, е AstraZeneca.

В някои държави-членки таблетките от 10 и 20 mg могат да се отпускат без рецепта (ОТС продукти).

Какви са основанията за преразглеждане на Losec?

Losec е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия между държавите-членки относно начина, по който може да се прилага лекарството, както се вижда от разликите в Кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в страните, където се продава продуктът. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)) определя Losec като нуждаещ се от хармонизация.

На 27 юни 2008 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Losec в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP приема хармонизирани показания (заболявания, при които може да се използва лекарството). Комитетът се съгласява, че капсулите и таблетките могат да се използват за едни и същи показания, а именно:

При възрастни:

- язви на дванадесетопръстника (лечение и превенция на рецидив),
- язви на стомаха (лечение и превенция на рецидив),
- елиминиране на *H. pylori* при язви на стомаха и на дванадесетопръстника в комбинация с антибиотици,
- язви, свързани с НСПВС (лечение и превенция),
- рефлукс езофагит (лечение, включително дългосрочно лечение след оздравяване),
- симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест,
- синдром на Zollinger-Ellison.

При деца:

- рефлукс езофагит,
- стомашни киселини и регургитация на киселина при гастро-езофагеална рефлуксна болест.
- В комбинация с антибиотици за лечение на язва на дванадесетопръстника, причинена от *H. pylori*.

СНМР се съгласява, че показанията за инжекционната форма на Losec трябва да са същите като за таблетките, но инжекционната форма трябва да се използва само когато приложението на таблетки или капсули не е възможно.

Losec е показан също за употреба преди операция за превенция на аспирация на киселина (киселина, която преминава от хранопровода в белите дробове по време на анестезия, като причинява пневмония). СНМР препоръчва това показание да бъде премахнато, тъй като представените от компанията проучвания не показват подобрена ефективност в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

При използване като ОТС лекарство, СНМР препоръчва показанието да е лечение на симптоми на рефлукс (напр. стомашни киселини, киселинна регургитация) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Хармонизиран е начинът на прием на лекарството, като са изяснени началните и поддържащите дози за всички препоръчани показания. Хармонизирана е също информацията за начина на приложение при пациенти, които не могат да гълтат таблетките и капсулите.

Комитетът отбелязва, че между държавите-членки има различия по отношение на употребата на Losec при лечение за елиминиране на *H. pylori*, и по-специално по отношение на броя антибиотици, които трябва да се комбинират с Losec (един или два), както и относно препоръчаните антибиотици и дози. СНМР взема предвид, че различията се дължат на разлики в наличността и вида резистентност към различните антибиотици в отделните държави-членки. Окончателно приетият текст описва някои възможни комбинации.

4.3 Противопоказания

Също така СНМР приема хармонизиран текст за противопоказанията (случаи, в които лекарството не трябва да се използва). Losec е противопоказан за хора, които са алергични към омепразол или към някоя от другите съставки на лекарството, както и при хора, които приемат нелфинавир.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва едновременна употреба на атазанавир с инхибитор на протонната помпа като Losec. Ако обаче комбинацията на атазанавир с инхибитор на протонната помпа трябва задължително да се приложи, се препоръчва внимателно клинично наблюдение (напр. вирусно число), като трябва да се избягват високи дози на инхибитор на протонната помпа. Комитетът препоръчва също, като предпазна мярка, употребата на Losec при пациенти, приемащи клопидогрел, да не бъде одобрена. СНМР включва също предупреждение, че лечението с Losec и други инхибитори на протонната помпа може да доведе до увеличаване на инфекциите в червата.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти

СНМР отбелязва, че поради взаимодействия едновременната употреба на инхибитори на протонната помпа може да се отрази на ефикасността на атазанавир и други лекарствени средства за лечение на ХИВ, чиято абсорбция зависи от рН. СНМР отбелязва също, че има известно взаимодействие с клопидогрел, но клиничното му значение не е ясно.

Други изменения

СНМР хармонизира точките на КХП за бременност и кърмене, способността за шофиране и работа с машини, нежелани лекарствени реакции и предозиране.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия публикува решение на 10 юни 2010 г.

Докладчик:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Нидерландия)
Съдокладчик:	Dr. Ondřej Slanař (Чешка република)
Начало на процедурата за сезиране:	24 юли 2008 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	27 февруари 2009 г., 24 август 2009 г., 19 октомври 2009 г. и 23 декември 2009 г.
Дата на становището:	20 януари 2010 г.