



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. června 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Losec a souvisejících názvů (omeprazol, 10, 20 nebo 40mg tobolky a tablety a 40mg injekční roztok a infuzní roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Losec. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Losec a souvisejících názvů.

Co je Losec?

Losec se používá k léčbě onemocnění, při kterých žaludek vytváří příliš mnoho kyseliny. Patří sem:

- refluxní choroba jícnu, kdy se přípravek užívá k léčbě příznaků, jako je pálení žáhy a kyselá regurgitace (zpětný tok kyseliny až do úst),
- refluxní ezofagitida (zánět jícnu způsobený kyselinou),
- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, včetně prevence opětovného vytvoření (recidivy) vředu,
- Zollingerův-Ellisonův syndrom (onemocnění způsobené nadměrnou sekrecí kyseliny v žaludku).

Přípravek Losec lze používat také k prevenci a léčbě žaludečních vředů způsobených léčivými přípravky na léčbu bolesti a zánětů zvanými neselektivní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, z angl. non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs), jestliže pacient potřebuje nepřetržitou léčbu léky NSAID. Společně s antibiotiky může tento přípravek pomoci odstranit ze žaludku bakterii zvanou *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), o níž je známo, že způsobuje žaludeční vředy.

Léčivá látka v přípravku Losec, omeprazol, je inhibitor protonové pumpy. Působí tak, že blokuje „protonové pumpy“, což jsou bílkoviny, které se nachází ve specializovaných buňkách žaludeční sliznice a vhánějí kyselinu do žaludku. Blokádou těchto pump snižuje omeprazol tvorbu kyseliny.

Přípravek Losec je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca a Zoltum. Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost AstraZeneca.

10 a 20mg tablety mohou být v některých členských státech dostupné bez lékařského předpisu (jako volně prodejné léky).



Proč byl přípravek Losec přezkoumáván?

Přípravek Losec je v EU schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu. Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Losec má projít procesem sjednocování.

Dne 27. června 2008 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Losec v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích. Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na sjednoceném znění indikací (onemocnění, pro jejichž léčbu může být léčivý přípravek použit). Výbor se shoduje na tom, že tobolky a tablety lze užívat u stejných indikací, konkrétně:

U dospělých:

- vředy dvanáctníku (léčba a prevence recidivy)
- žaludeční vředy (léčba a prevence recidivy)
- eradikace bakterie *H. pylori* v kombinaci s antibiotiky při žaludečních a dvanáctníkových vředech
- vředy spojené s užíváním léků NSAID (léčba a prevence)
- refluxní ezofagitida (léčba, včetně dlouhodobé udržovací léčby po zhojení)
- symptomatická refluxní choroba jícnu
- Zollingerův-Ellisonův syndrom

U dětí:

- refluxní ezofagitida
- pálení žáhy a kyselá regurgitace při refluxní chorobě jícnu
- v kombinaci s antibiotiky k léčbě dvanáctníkových vředů způsobených bakterií *H. pylori*

Výbor CHMP se shodl na tom, že indikace pro injekční formu přípravku Losec by měly být stejné jako pro tablety, avšak že k injekčnímu podání by se mělo přistoupit pouze tehdy, není-li možné podávání tablet nebo tobolek.

Přípravek Losec byl určen také k předoperačnímu použití na prevenci aspirace kyseliny (stavu, kdy kyselina pronikne během anestezie z jícnu do plic a způsobí pneumonii). Výbor CHMP doporučil tuto indikaci zrušit, neboť studie předložené společností neprokázaly lepší účinnost ve srovnání s placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

Pokud jde o použití přípravku jako volně prodejného léku, doporučil výbor CHMP indikaci léčba refluxních příznaků (například pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob užívání tohoto léčivého přípravku byl sjednocen tak, že se upřesnily počáteční a udržovací dávky u všech doporučených indikací. Sjednotily se také informace o podávání přípravku pacientům, kteří nemohou polykat tablety ani tobolky.

Výbor vzal na vědomí, že mezi členskými státy existují rozdíly v použití přípravu Losec k eradikaci bakterie *H. pylori*, zejména s ohledem na počet antibiotik určených pro kombinaci s přípravkem Losec (buď jedno, nebo dvě), na doporučené druhy antibiotik a jejich dávkování. Výbor CHMP uznal, že tyto rozdíly existují v důsledku rozdílné dostupnosti a vzorců rezistence různých antibiotik v jednotlivých členských státech. Konečné znění, na kterém se výbor shodl, uvádí některé možné kombinace.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP se shodl také na sjednoceném znění kontraindikací (situací, kdy léčivý přípravek nesmí být užíván). Přípravek Losec nesmí užívat osoby, které jsou alergické na omeprazol nebo na kteroukoli jinou složku přípravku, a osoby, které jsou léčeny nelfinavirem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nedoporučuje se souběžné podávání atazanaviru s inhibitory protonové pumpy, jako je přípravek Losec. Pokud je nicméně kombinovaná léčba atazanavirem a inhibitorem protonové pumpy shledána nevyhnutelnou, doporučuje se pečlivé klinické sledování pacienta (např. virové zátěže) a je třeba se vyvarovat vysokých dávek inhibitoru protonové pumpy. Výbor také doporučil, aby se v rámci bezpečnostního opatření nedoporučovalo podávání přípravku Losec pacientům užívajícím klopidogrel. Výbor CHMP rovněž uvedl upozornění, že léčba přípravkem Losec a dalšími inhibitory protonové pumpy může vést ke zvýšenému výskytu střevních infekcí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky

Výbor CHMP poznamenal, že vzhledem k interakcím může souběžné užívání inhibitorů protonové pumpy ovlivnit účinnost atazanaviru a dalších léčivých přípravků proti HIV, jejichž absorpce závisí na hodnotě pH. Výbor CHMP také poznamenal, že existuje jistá interakce přípravku s klopidogrelem, její klinické důsledky však nejsou jasné.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil body souhrnu údajů o přípravku týkající se těhotenství a kojení, schopnosti řídit a obsluhovat stroje, nežádoucích účinků a předávkování.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 10. června 2010.

Zpravodaj:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nizozemsko)
Spoluzpravodaj:	MUdr. Ondřej Slanař (Česká republika)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání:	24. července 2008
Datum poskytnutí odpovědí společností:	27. února 2009, 24. srpna 2009, 19. října 2009 a 23. prosince 2009
Datum vydání stanoviska:	20. ledna 2010