



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουνίου 2010
EMA/CHMP/565190/2009 αναθ.1
ΕΜΕΑ/Η/Α-30/1001

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Losec και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ομεπραζόλη, 10, 20 ή 40 mg καψάκια και δισκία, και 40 mg ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Losec. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Losec και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Losec;

Το Losec χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων στις οποίες το στομάχι παράγει υπερβολικές ποσότητες οξέων. Στις νόσους αυτές περιλαμβάνονται:

- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, για τη θεραπεία συμπτωμάτων όπως το αίσθημα καύσου και η αναγωγή οξέων (τα οξέα επιστρέφουν προς το στόμα)
- παλινδρομική οισοφαγίτιδα (φλεγμονή του οισοφάγου προκαλούμενη από οξέα)
- στομαχικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης υποτροπής του έλκους
- σύνδρομο Zollinger-Ellison (πάθηση που προκαλείται από υπερέκκριση οξέων στο στομάχι).

Το Losec μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη και θεραπεία των στομαχικών ελκών που προκαλούνται από φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου και των φλεγμονών, τα αποκαλούμενα μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), στις περιπτώσεις που ο ασθενής χρήζει διαρκούς θεραπείας με ΜΣΑΦ. Σε συνδυασμό με αντιβιοτικά, το Losec μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκρίζωση του *ελικοβακτηριδίου του πυλωρού* (*Helicobacter pylori*), ενός βακτηριδίου του στομάχου το οποίο είναι γνωστό ότι προκαλεί έλκος του στομάχου.

Η δραστική ουσία του Losec, η ομεπραζόλη, είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων (PPI). 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 ομεπραζόλη μειώνει την παραγωγή οξέων.



Το Losec διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca και Zoltum. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η AstraZeneca.

Σε ορισμένα κράτη μέλη τα δισκία των 10 και 20 mg είναι πιθανόν να διατίθενται χωρίς συνταγή (μη συνταγογραφούμενα).

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Losec;

Το Losec έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Losec ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 27 Ιουνίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Losec στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε στην ακόλουθη εναρμονισμένη ένδειξη (σε ό,τι αφορά τις νόσους για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο). Η επιτροπή συμφωνεί ότι τα καψάκια και τα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις ίδιες ενδείξεις, συγκεκριμένα:

Σε ενήλικες:

- δωδεκαδακτυλικό έλκος (θεραπεία και πρόληψη υποτροπής)
- στομαχικό έλκος (θεραπεία και πρόληψη υποτροπής)
- εκρίζωση του *H. pylori* στο στομαχικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος σε συνδυασμό με αντιβιοτικά
- έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ (θεραπεία και πρόληψη)
- παλινδρομική οισοφαγίτιδα (θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας διαχείρισης μετά από την ίαση)
- συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- σύνδρομο Zollinger-Ellison.

Σε παιδιά:

- παλινδρομική οισοφαγίτιδα
- αίσθημα καύσου και αναγωγή οξέων λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

- σε συνδυασμό με αντιβιοτικά, για τη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από *H. pylori*.

Η CHMP συμφώνησε ότι οι ενδείξεις για τις ενέσιμες μορφές του Losec πρέπει να είναι οι ίδιες με αυτές των δισκίων, η δε ενέσιμη μορφή του φαρμάκου πρέπει να χορηγείται μόνο στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η χορήγηση δισκίων ή καψακίων.

Το Losec ενδείκνυτο επίσης για χρήση πριν από χειρουργικές επεμβάσεις για την πρόληψη αναρρόφησης οξέων (αναγωγή οξέων από τον οισοφάγο στους πνεύμονες κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, γεγονός που προκαλεί πνευμονία). Η CHMP εισηγήθηκε τη διαγραφή της εν λόγω ένδειξης καθώς οι μελέτες που υποβλήθηκαν από την παρασκευάστρια εταιρεία δεν καταδεικνύουν βελτιωμένη αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Η ένδειξη που εισηγήθηκε η CHMP στην περίπτωση που το φάρμακο διατίθεται ως μη συνταγογραφούμενο σκεύασμα είναι η αντιμετώπιση συμπτωμάτων παλινδρόμησης (π.χ. αίσθημα καύσου, αναγωγή οξέων) σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ο τρόπος λήψης του φαρμάκου εναρμονίστηκε και διευκρινίστηκαν οι δόσεις έναρξης και οι δόσεις συντήρησης για όλες τις προτεινόμενες ενδείξεις. Επίσης, εναρμονίστηκαν οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου σε ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία και τα καψάκια.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών σε ό,τι αφορά τη χρήση του Losec στη θεραπεία εκκρίζωσης του *H. pylori*, ιδίως σε ό,τι αφορά τον αριθμό των αντιβιοτικών που μπορούν να συνδυαστούν με το Losec (ένα ή δύο), τα συνιστώμενα αντιβιοτικά και τις δόσεις τους. Η CHMP αναγνώρισε ότι οι διαφορές συνίστανται στη διαθεσιμότητα των διαφόρων αντιβιοτικών μεταξύ των κρατών μελών και στον μηχανισμό ανθεκτικότητάς τους. Η τελική διατύπωση που συμφωνήθηκε περιγράφει ορισμένους δυνητικούς συνδυασμούς.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε επίσης στην εναρμονισμένη διατύπωση για τις αντενδείξεις (περιπτώσεις στις οποίες το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται). Το Losec δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα αλλεργικά στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου, ούτε σε άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία με νελφίναβιρη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων όπως το Losec. Ωστόσο, εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με αναστολέα αντλίας πρωτονίων κρίνεται αναπόφευκτος, συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση (π.χ. ιικό φορτίο) αποφεύγοντας παράλληλα τις υψηλές δόσεις αναστολέα της αντλίας πρωτονίων. Η επιτροπή συνέστησε επίσης, για προληπτικούς λόγους, να αποτρέπεται η χρήση του Losec σε ασθενείς που λαμβάνουν κλοπιδογρέλη. Η CHMP προσέθεσε επίσης την προειδοποίηση ότι η θεραπεία με Losec και άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των λοιμώξεων του εντέρου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η CHMP επεσήμανε ότι λόγω των αλληλεπιδράσεων η συντρέχουσα χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της αταζαναβίρης και άλλων φαρμάκων

κατά του HIV, η απορρόφηση των οποίων εξαρτάται από το pH. Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι παρατηρήθηκε κάποια αλληλεπίδραση με την κλοπιδογρέλη, αλλά οι κλινικές επιπτώσεις της δεν είναι σαφείς.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε τις παραγράφους της ΠΧΠ σχετικά με την κύηση και τη γαλουχία, την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και την υπερδοσολογία.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 10 Ιουνίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ. Barbara van Zwieten-Boot (Κάτω Χώρες)
Συνεισηγητής:	Δρ. Ondřej Slanař (Τσεχική Δημοκρατία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	24 Ιουλίου 2008
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	27 Φεβρουαρίου 2009, 24 Αυγούστου 2009, 19 Οκτωβρίου 2009 και 23 Δεκεμβρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	20 Ιανουαρίου 2010