



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Losec-kel és kapcsolódó nevekkel (omeprazol, 10, 20 vagy 40 mg-os kapszula és tabletták, valamint 40 mg oldatos injekció és oldatos infúzió) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Losec felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Losec és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Losec?

A Losec-et olyan betegségek kezelésére alkalmazzák, amelyek esetében a gyomor túl sok savat termel. Ezek közé a következők tartoznak:

- reflux betegség, olyan tünetek kezelésére, mint a gyomorégés és a savregurgitáció (a sav visszaáramlik a szájba),
- reflux okozta nyelőcsőgyulladás (a nyelőcső sav miatt kialakuló gyulladása),
- gyomor- vagy nyombélfekély, beleértve a fekély kiújulásának (relapszus) megelőzését,
- Zollinger-Ellison-szindróma (olyan állapot, amelyet a gyomor túlzott savtermelése okoz).

A Losec olyan gyomorfekélyek megelőzésére és kezelésére is alkalmazható, amelyeket fájdalom és gyulladás kezelésére használt gyógyszerek, úgynevezett nem szelektív, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-k) okoznak, amennyiben a betegnek folyamatos NSAID-kezelésre van szüksége. Antibiotikumokkal együtt az ismert gyomorfekélyeket okozó, *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nevű baktérium gyomorból történő kiirtásának (eradikációjának) segítésére is alkalmazható.

A Losec hatóanyaga, az omeprazol egy protonpumpagátló (PPI). Úgy fejti ki hatását, hogy gátolja a gyomornyálkahártya specializált sejtjeiben található fehérjéket, az úgynevezett „protonpompákat”, amelyek savat pumpálnak a gyomorba. A pumpák gátlásával az omeprazol csökkenti a savtermelődést.



A Losec az EU-ban más márkaneveken is kapható: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca és Zoltum. Ezeket a gyógyszereket az AstraZeneca nevű vállalat forgalmazza.

A 10 és 20 mg-os tabletták néhány tagállamban orvosi rendelvény (recept) nélkül is kaphatók lehetnek.

Miért vizsgálták felül a Losec -et?

A Losec engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a terméket forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg a Losec-ről, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2008. június 27-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Losec-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell. A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP harmonizált javallatokról (azon betegségekről, amelyek esetén a gyógyszer alkalmazható) állapotodott meg. A Bizottság egyetértett abban, hogy a kapszulák és tabletták ugyanazon javallatok esetében alkalmazhatók, nevezetesen:

Felnőtteknél:

- nyombélfekélyek (kezelés és a kiújulás megelőzése),
- gyomorfekélyek (kezelés és a kiújulás megelőzése),
- a *H. pylori* eradikációja gyomor- és nyombélfekély-betegség esetén, antibiotikumokkal kombinációban,
- NSAID-khez társuló fekélyek (kezelés és megelőzés),
- reflux okozta nyelőcsőgyulladás (kezelés, beleértve a gyógyulást követő hosszú távú gondozást),
- tünetekkel járó nyelőcsőreflux-betegség,
- Zollinger–Ellison-szindróma.

Gyermekeknél:

- reflux okozta nyelőcsőgyulladás,
- nyelőcsőreflux-betegség esetén jelentkező gyomorégés és savvisszáramlás,
- antibiotikumokkal kombinációban *H. pylori* által okozott nyombélfekély kezelésére.

A CHMP egyetértett abban, hogy a Losec injekcióval beadható formájára vonatkozó javallatoknak meg kell egyezniük a tablettákra vonatkozókkal, de az injekciók csak akkor alkalmazandók, amikor a tabletták vagy kapszulák beadása nem lehetséges.

A Losec javallatai között szerepelt a gyomorsavbelégzés megelőzését szolgáló, műtét előtti alkalmazás (a nyelőcsőbe kerülő sav altatás során a tüdőbe jut, ami tüdőgyulladást okoz). A CHMP e javallat törlését javasolta, mivel a vállalat által ismertetett vizsgálatok placebohoz (hatóanyag nélküli kezeléshez) képest nem igazoltak nagyobb hatásosságot.

Orvosi rendelvény nélkül kapható gyógyszerként végzett alkalmazás esetére a CHMP azt javasolta, hogy a javallat felnőttek reflux okozta tüneteinek (pl. gyomorégés, savvisszáramlás) kezelése legyen.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A gyógyszer alkalmazásának módját harmonizálták, az összes ajánlott javallatra nézve tisztázva a kezdő adagokat és a fenntartó adagokat. Harmonizálták az arra vonatkozó információt is, hogy a tablettákat és kapszulákat lenyelni nem képes betegeknél hogyan végzendő az alkalmazás.

A bizottság megállapította, hogy a *H. pylori* kiirtását célzó kezelés terén különbségek mutatkoztak a tagállamok között a Losec alkalmazását illetően, különösen a Losec-kel egyidejűleg alkalmazandó antibiotikumok számát (egy vagy kettő), valamint az ajánlott antibiotikumokat és azok adagját tekintve. A CHMP elismerte, hogy a különbségek azért álltak fenn, mert a különböző tagállamokban eltér az egyes antibiotikumok hozzáférhetősége, illetve a velük szemben mutató rezisztencia. A végül elfogadott szöveg néhány lehetséges kombinációt ismertet.

4.3. Ellenjavallatok

A CHMP az ellenjavallatokra (azon helyzetek, amelyekben a gyógyszer használata tilos) nézve is harmonizált szöveget fogadott el. A Losec az omeprazolra vagy a gyógyszer bármely egyéb összetevőjére allergiás személyeknél, valamint nelfinavir-kezelés alatt álló személyeknél nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az atazanavir PPI-kkel, például Losec-kel történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott. Ha azonban elkerülhetetlennek ítélik az atazanavir PPI-vel történő együttes alkalmazását, gondos klinikai nyomon követés (pl. víruskoncentráció) ajánlott, a PPI nagy adagjainak adása ugyanakkor kerülendő. A bizottság óvintézkedésként azt javasolta továbbá, hogy klopidogréllel kezelt betegeknél kerüljék a Losec alkalmazását. A CHMP egy figyelmeztetést is beillesztett arról, hogy a Losec-kel és más PPI-kkel végzett kezelés a bélfertőzések gyakoribbá válásával járhat.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások

A CHMP megállapította, hogy a PPI-k egyidejű alkalmazása – kölcsönhatások miatt – befolyásolhatja az atazanavir és más olyan, HIV-elleni gyógyszerek hatásosságát, amelyek felszívódása pH-függő. A CHMP megállapította továbbá, hogy klopidogréllel bizonyos fokú kölcsönhatás alakul ki, ám ennek klinikai vonatkozásai nem tisztázottak.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás terhességről és szoptatásról, a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekről, nemkívánatos hatásokról, mellékhatásokról, valamint túladagolásról szóló pontjait.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2010. június 10-én adott ki határozatot.

Előadó:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Hollandia)
Társelőadó:	Dr. Ondřej Slanař (Csehország)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2008. július 24.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009. február 27., 2009. augusztus 24., 2009. október 19. és 2009. december 23.
A vélemény dátuma:	2010. január 20.