



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Ġunju 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Losec u l-ismijiet assoċjati (omeprazole, 10, 20 u 40 mg kapsuli u pilloli, u 40 mg soluzzjoni għal injezzjoni u soluzzjoni għal infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet ir-reviżjoni ta' Losec. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Losec u l-ismijiet assoċjati tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Losec?

Losec jintuża biex jikkura mard li bih l-istonku jipproduċi aċidu żejjed. Dawn jinkludu:

- marda tar-rifluss, biex jikkura sintomi bħal hruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu fil-ħalq (l-aċidu jitla' fil-ħalq),
- rifluss gastro-esofagali (infjammazzjoni tal-gerżuma, minħabba aċidu),
- ulċera tal-istonku jew tad-duwodenu, li tinkludi l-prevenzjoni tal-feġġa mill-ġdid tal-ulċera (rikaduta),
- sindromu ta' Zollinger-Ellison (kundizzjoni kkawżata minn produzzjoni eċċessiva ta' aċidu fl-istonku).

Losec jista' jintuża wkoll għall-prevenzjoni u l-kura tal-ulċeri tal-istonku kkawżati minn mediċini użati għall-kura ta' uġiġħ u infjammazzjonijiet msejġha mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi, fejn il-pazjent jeħtieġ kura kontinwa bl-NSAID. Flimkien ma' antibijotiċi, jista' jintuża biex jgħin lill-istonku jeħles minn batterju msejjaħ *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), li huwa magħruf li jikkawża ulċeri tal-istonku.

Is-sustanza attiva f'Losec, omeprazole, hija inibitur tal-pompa tal-proton (PPI). Din taħdem billi timblokka l-'pompi tal-proton', proteini li jinstabu f'ċelloli speċjalizzati fil-kisja tal-istonku li jippompjaw aċidu fl-istonku. Minħabba li jimblokka l-pompi, omeprazole jnaqqas il-produzzjoni tal-aċidu.

Losec jinsab ukoll fl-UE b'ismijiet kummerċjali oħrajn: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca u Zoltum. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija AstraZeneca.



F'xi Stati Membri, il-pilloli ta' 10 u 20 mg jistgħu jinstabu bħala mediċini li ma għandhomx bżonn ta' riċetta ta' tabib (over-the-counter, OTC).

Għaliex għie rivedut Losec?

Losec huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost Stati Membri fil-mod ta' kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPCs), fit-tikketti u fil-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq. Losec għie identifikat mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri Reċiproċi u Decentralizzati – Bnedmin (CMD(h)) li jeħtiegħ armonizzazzjoni.

Fis-27 ta' Ġunju 2008, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Losec fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE. L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel dwar indikazzjonijiet armonizzati (il-mard li għalih tintuża din il-mediċina). Il-Kumitat jaqbel li l-kapsuli u l-pilloli jistgħu jintużaw għall-istess indikazzjonijiet, li huma:

Fl-adulti:

- ulċeri duwodenali (kura u prevenzjoni ta' rikaduta),
- ulċeri tal-istonku (kura u prevenzjoni ta' rikaduta),
- qerda ta' *H. pylori* fil-mard ta' ulċeri tal-istonku u tad-duwodenu f'kombinazzjoni ma' antibijotiċi,
- ulċeri assoċjati ma' NSAID (kura u prevenzjoni),
- *esofagite ta' refluss* (kura, inkluż immaniġġar fit-tul wara fejqan),
- *mard ta' refluss gastroesofagali sintomatiku*,
- *sindromu ta' Zollinger-Ellison*.

Fi tfal:

- *esofagite ta' refluss*,
- *ħruq ta' stonku u regurġitazzjoni ta' aċidu f'marda ta' refluss gastroesofagali*.
- F'kombinazzjoni ma' antibijotiċi fil-kura ta' ulċeri duwodenali kkawżati minn *H. pylori*.

Is-CHMP qabel li l-indikazzjonijiet għall-forma injettabbli ta' Losec għandhom ikunu l-istess bħal dawk tal-pilloli, iżda li l-vaċċin għandu jintuża biss meta l-amministrazzjoni tal-pilloli jew kapsuli ma tkunx possibbli.

Losec kien indikat ukoll għall-użu qabel kirurġiji biex jipprevjeni l-aspirazzjoni tal-aċidu (aċidu jimxi mill-gerżuma għall-pulmuni waqt *anestesija*, u jikkawża polmonite). Is-CHMP irrakkomanda li din l-indikazzjoni titneħħa għaliex l-istudji pprezentati mill-kumpanija ma urewx titjib fl-effikaċja meta mqabbel ma' placebo (kura finta).

Meta użat bħala mediċina OTC, is-CHMP irrakkomanda li l-indikazzjoni tkun il-kura ta' sintomi ta' refluss (eż. *ħruq ta' stonku, regurġitazzjoni ta' aċidu*) fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Il-mod ta' kif il-medicina tittiehed ġie armonizzat, bid-dożi inizjali u d-dożi ta' manteniment għall-indikazzjonijiet kollha rrakkomandati ikkjarifikati. Ġiet armonizzata wkoll l-informazzjoni dwar kif jiġi ġestit l-għoti tal-medicina f'pazjenti li ma jistgħux jibilghu l-pilloli u l-kapsuli.

Il-Kumitat innota li kien hemm differenzi bejn l-Istati Membri dwar l-użu ta' Losec fil-kura li teqred *H. pylori*, speċjalment fir-rigward tan-numru ta' antibijotiċi li jistgħu jiġu kkombinati ma' Losec (jew wiehed jew tnejn), u l-antibijotiċi rrakkomandati u d-dożi tagħhom. Is-CHMP għaraf li d-differenzi jeżistu minhabba differenzi fid-disponibilità ta', u l-mudell ta' rezistenza għal, antibijotiċi varji bejn Stati Membri. Il-formulazzjoni finali li ġiet aċċettata tiddekrivi xi kombinazzjonijiet possibbli.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP aċċetta wkoll formolazzjoni ta' kliem armonizzata għall-kontra-indikazzjonijiet (sitwazzjonijiet fejn il-medicina ma għandiex tintuża). Losec ma għandux jintuża f'persuni li huma allergiċi għal omeprazole jew għal xi sustanza oħra f'din il-medicina, u f'persuni li qed jirċievu kura b'nelfinavir.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

L-għoti ta' atazanavir ma' PPI bħal Losec mhuwiex irrakkomandat. Madankollu, jekk il-kombinazzjoni ta' atazanavir ma' PPI titqies inevitabbli, huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ kliniku mill-qrib (eż. ammont ta' virusijiet) filwaqt li jiġu evitati dożi għoljin ta' PPI. Il-Kumitat irrakkomanda wkoll li, bħala prekawżjoni, għandu jiġi skoraġġut l-użu ta' Losec f'pazjenti li jkunu qed jirċievu clopidogrel. Is-CHMP žied ukoll twissija li tgħid li kura b' Losec u PPIs oħra tista' twassal għal žieda f'infezzjonijiet tal-musrana.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Is-CHMP innota li, minhabba interazzjonijiet, l-użu konkormittanti ta' PPIs jista' jaffettwa l-effikaċja ta' atazanavir u ta' xi mediċini oħrajn tal-HIV li l-assorbiment tagħhom jiddependi fuq il-pH. Is-CHMP innota wkoll li kien hemm xi interazzjoni ma' clopidogrel, iżda l-implikazzjonijiet kliniċi ta' dan mhumiex ċari.

Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza s-sezzjonijiet tal-SmPC dwar it-tqala u t-treddiġh, il-ħila biex issuq u tħaddem magni, effetti mhux mixtieqa u doża eċċessiva.

L-informazzjoni emendata għal tobba u pazjenti tista' tinsab [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-10 ta' Ġunju 2010.

Relatur:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (il-Pajjiżi l-Baxxi)
Korelatur:	Dr. Ondřej Slanař (ir-Repubblika Ċeka)
Data tal-bidu tar-referenza:	24 ta' Lulju 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija ngħataw:	27 ta' Frar 2009, 24 ta' Awwissu 2009, 19 ta' Ottubru 2009 u 23 ta' Diċembru 2009
Data tal-opinjoni:	20 ta' Jannar 2010