



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Losec și denumirile asociate (omeprazol, 10, 20 sau 40 mg capsule și comprimate și 40 mg soluție injectabilă și soluție perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Losec. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Losec și denumirile asociate în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Losec?

Losec se utilizează în tratamentul bolilor în care stomacul produce acid în exces. Acestea includ:

- boala de reflux, pentru tratarea simptomelor precum arsurile la stomac și regurgitarea acidă (revenirea acidului în gură din stomac),
- esofagita de reflux (inflamarea esofagului din cauza acidului),
- ulcerul gastric sau duodenal, inclusiv preîntâmpinarea revenirii ulcerului (recidivă),
- sindromul Zollinger-Ellison (o afecțiune cauzată de hipersecreția de acid din stomac).

Losec se poate utiliza, de asemenea, pentru prevenirea ulcerelor gastrice care sunt cauzate de unele medicamente utilizate pentru tratarea durerilor și inflamațiilor, numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) neselective, când pacientul are nevoie de un tratament continuu cu AINS. În asociere cu antibiotice, medicamentul se poate utiliza pentru a ajuta la eradicarea din stomac a unei bacterii numite *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), cunoscută drept cauză a ulcerelor gastrice.

Substanța activă din Losec, omeprazolul, este un inhibitor al pompei de protoni (IPP). Acesta acționează prin blocarea „pompele de protoni”, proteine întâlnite în celule specializate din mucoasa stomacului care pompează acid în stomac. Prin blocarea pompei, omeprazolul reduce producția de acid.

Losec este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca și Zoltum. Societatea care comercializează aceste medicamente este AstraZeneca.



Comprimatele de 10 și 20 mg pot fi disponibile sub formă de medicamente eliberate fără prescripție medicală (fără rețetă, OTC) în unele state membre.

De ce a fost evaluat Losec?

Losec este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul. Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Losec.

La 27 iunie 2008, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Losec în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord cu indicațiile armonizate (bolile pentru care poate fi utilizat medicamentul). Comitetul aprobă utilizarea capsulelor și comprimatelor pentru aceleași indicații, respectiv:

La adulți:

- ulcere duodenale (tratament și prevenirea recidivării);
- ulcere gastrice (tratament și prevenirea recidivării);
- eradicarea infecției cu *H. pylori* în boala ulceroasă gastrică și duodenală în asociere cu antibiotice;
- ulcere asociate cu AINS (tratament și profilaxie);
- esofagită de reflux (tratament, inclusiv abordarea terapeutică pe termen lung în urma vindecării);
- boală de reflux gastroesofagian simptomatică;
- sindrom Zollinger-Ellison.

La copii:

- esofagită de reflux;
- arsuri la stomac și regurgitare acidă în boala de reflux gastroesofagian;
- În asociere cu antibiotice în tratamentul ulcerului duodenal cauzat de *H. pylori*.

CHMP a fost de acord ca indicațiile pentru forma injectabilă a Losec să fie aceleași cu cele pentru comprimate, dar a adăugat că injecția ar trebui utilizată doar atunci când administrarea comprimatelor sau capsulelor nu este posibilă.

Losec a fost, de asemenea, indicat pentru utilizare înaintea intervențiilor chirurgicale pentru a preveni aspirația acidă (pătrunderea acidului din esofag în plămâni în timpul anesteziei, ceea ce cauzează

pneumonie). CHMP a recomandat eliminarea acestei indicații, întrucât studiile prezentate de societate nu au demonstrat o eficacitate îmbunătățită în comparație cu placebo (un tratament inactiv).

În cazul utilizării ca medicament eliberat fără prescripție medicală, CHMP a recomandat ca indicația să fie tratamentul simptomelor de reflux (de exemplu, arsuri la stomac, regurgitare acidă) la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

A fost armonizat modul de administrare a medicamentului, cu precizarea clară a dozelor inițiale și a dozelor de întreținere pentru toate indicațiile recomandate. De asemenea, au fost armonizate informațiile privind gestionarea administrării la pacienții care nu pot înghiți comprimatele și capsulele.

Comitetul a observat că există diferențe între statele membre în legătură cu utilizarea Losec în tratamentul de eradicare a *H. pylori*, în special în ceea ce privește numărul de antibiotice care pot fi folosite în asociere cu Losec (unul sau două), precum și antibioticele recomandate și dozele acestora. CHMP a recunoscut că diferențele se datorau discrepanțelor legate de disponibilitatea și modelul de rezistență la diversele tipuri de antibiotice între statele membre. Formularea finală acceptată descrie unele combinații posibile.

4.3 Contraindicații

De asemenea, CHMP a căzut de acord asupra unei formulări armonizate pentru contraindicații (situații în care medicamentul nu trebuie utilizat). Losec nu trebuie utilizat la persoane care sunt alergice la omeprazol sau la orice alte componente ale medicamentului și la persoane tratate cu nelfinavir.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea concomitentă a atazanavirului cu un IPP precum Losec nu este recomandată. Cu toate acestea, dacă asocierea atazanavirului la un IPP este considerată inevitabilă, se recomandă o monitorizare clinică atentă (de exemplu, încărcătura virală), iar dozele ridicate de IPP trebuie evitate. De asemenea, comitetul a recomandat, ca măsură de precauție, ca utilizarea Losec la pacienții tratați cu clopidogrel să fie descurajată. CHMP a inclus și o atenționare privind faptul că tratamentul cu Losec și alți IPP ar putea cauza o creștere a infecțiilor la nivelul intestinului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente

CHMP a observat că, datorită interacțiunilor, administrarea concomitentă a IPP poate afecta eficacitatea atazanavirului și a altor medicații anti-HIV a căror absorbție este dependentă de pH. De asemenea, CHMP a remarcat că există un anumit grad de interacțiune cu clopidogrelul, dar implicațiile clinice ale acesteia nu sunt clare.

Alte modificări

CHMP a armonizat secțiunile din RCP privind sarcina și alăptarea, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, reacțiile adverse și supradozajul.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 10 iunie 2010.

Raportor:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Țările de Jos)
Coraportor:	Dr. Ondřej Slanař (Republica Cehă)
Data de inițiere a sesizării:	24 iulie 2008

Răspunsurile societății prezentate la:	27 februarie 2009, 24 august 2009, 19 octombrie 2009 și 23 decembrie 2009
Data emiterii avizului:	20 ianuarie 2010