



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Losec in povezanimi imeni (omeprazol 10, 20 ali 40 mg kapsule in tablete ter 40 mg raztopina za injiciranje in raztopina za infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Losec. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Losec in povezanih imen.

Kaj je zdravilo Losec?

Zdravilo Losec se uporablja za zdravljenje bolezni, pri katerih želodec proizvaja preveč kisline. Med njimi so:

- refluksna bolezen – za zdravljenje simptomov, kot sta zgaga in regurgitacija kisline (vračanje kisline v usta),
- refluksni ezofagitis (vnetje požiralnika zaradi kisline),
- razjeda na želodcu ali dvanajstniku, vključno s preprečevanjem ponovitve razjed,
- Zollinger-Ellisonov sindrom (bolezensko stanje, ki ga povzroča prekomerno izločanje kisline v želodcu).

Zdravilo Losec se lahko uporablja tudi za preprečevanje in zdravljenje želodčnih razjed, ki jih povzročajo nekatera zdravila za zdravljenje bolečin in vnetij, imenovana neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila, kadar bolnik potrebuje neprekinjeno zdravljenje z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Skupaj z antibiotiki se lahko uporablja za pomoč pri odstranitvi bakterije *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), ki povzroča razjede na želodcu, iz želodca.

Zdravilna učinkovina zdravila Losec, omeprazol, je zaviralec protonske črpalke. Deluje tako, da zavira „protonske črpalke“ – beljakovine, ki se nahajajo v specializiranih celicah v želodčni sluznici in črpajo kislino v želodec. Omeprazol z zaviranjem črpalke zmanjša nastajanje kisline.

Zdravilo Losec je v EU na voljo tudi pod drugimi tržnimi imeni: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca in Zoltum. Družba, ki trži ta zdravila, je AstraZeneca.



10 in 20 mg tablete so v nekaterih državah članicah na voljo kot zdravilo brez recepta.

Zakaj je bilo zdravilo Losec pregledano?

Zdravilo Losec je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži. Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Losec potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Losec v EU, je dne 27. junija 2008 zadevo napotila na CHMP.

Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU. Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je potrdil usklajene indikacije (bolezni, pri katerih se zdravilo lahko uporablja). Odbor je potrdil, da se lahko kapsule in tablete uporabljajo za iste indikacije, in sicer:

Pri odraslih:

- razjede na dvanajstniku (zdravljenje in preprečevanje ponovitve),
- razjede na želodcu (zdravljenje in preprečevanje ponovitve),
- eradikacija bakterije *H. pylori* pri razjedi na želodcu in dvanajstniku v kombinaciji z antibiotiki,
- razjede zaradi neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (zdravljenje in preprečevanje),
- reflukсни ezofagitis (zdravljenje, vključno z dolgoročnim spremljanjem po ozdravitvi),
- simptomatska gastroezofagealna reflukсна bolezen,
- Zollinger-Ellisonov sindrom.

Pri otrocih:

- reflukсни ezofagitis,
- zgaga in regurgitacija kisline pri gastroezofagealni reflukсни bolezni,
- v kombinaciji z antibiotiki pri zdravljenju razjede na dvanajstniku, ki jo povzroča *H. pylori*.

CHMP je potrdil, da morajo biti indikacije za zdravilo Losec v obliki injekcij iste kot pri tabletah, vendar da se injekcija uporablja le, če dajanje tablet ali kapsul ni mogoče.

Zdravilo Losec je bilo indicirano tudi za uporabo pred kirurškim posegom za preprečevanje aspiracije kisline (prehod kisline iz požiralnika v pljuča med anestezijo, kar povzroča pljučnico). CHMP je priporočil, da se ta indikacija umakne, saj študije, ki jih je predložila družba, ne dokazujejo izboljšanja učinkovitosti v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Za izdajo kot zdravilo brez recepta je CHMP priporočil, da je indikacija zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgage, regurgitacije kisline) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Usklajen je bil način uporabe zdravila, ki pojasnjuje začetne in vzdrževalne odmerke za vse priporočene indikacije. Usklajene so bile tudi informacije o uporabi pri bolnikih, ki tablet in kapsul ne morejo pogoltniti.

Odbor je ugotovil, da so med državami članicami razlike glede uporabe zdravila Losec pri eradikaciji bakterije *H. pylori*, zlasti glede števila antibiotikov za kombiniranje z zdravilom Losec (eden ali dva) ter priporočenih antibiotikov in njihovih odmerkov. CHMP je potrdil, da je do razlik prišlo zaradi razlik med državami članicami glede razpoložljivosti in vzorca odpornosti na različne antibiotike. Končno sprejeto besedilo navaja nekatere možne kombinacije.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je sprejel tudi usklajeno besedilo za kontraindikacije (primere, kadar se zdravilo ne sme uporabljati). Zdravilo Losec se ne sme uporabljati pri osebah, ki so alergične na omeprazol ali katero koli drugo sestavino zdravila, ter pri osebah, ki se zdravijo z nelfinavirjem.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sočasna uporaba atazanavirja in zaviralcev protonske črpalke, kot je zdravilo Losec, ni priporočljiva. Vendar je v primeru, da je kombinacija atazanavirja in zaviralcev protonske črpalke neizogibna, priporočljivo skrbno klinično spremljanje (npr. virusno breme), poleg tega pa se je treba izogibati visokim odmerkom zaviralcev protonske črpalke. Odbor je kot previdnostni ukrep priporočil tudi, da se je treba izogibati uporabi zdravila Losec pri bolnikih, ki prejemajo klopido­gre­l. CHMP je dodal tudi opozorilo, da lahko zdravljenje z zdravilom Losec in drugimi zaviralci protonske črpalke okrepi okužbe črevesja.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

CHMP je ugotovil, da lahko zaradi medsebojnega delovanja sočasna uporaba zaviralcev protonske črpalke vpliva na učinkovitost atazanavirja in drugih zdravil proti virusu HIV, katerih absorpcija je odvisna od vrednosti pH. CHMP je ugotovil tudi, da je bilo prisotno medsebojno delovanje s klopido­gre­lom, vendar klinične posledice tega niso jasne.

Druge spremembe

CHMP je uskladil poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravil glede nosečnosti in dojenja, sposobnosti vožnje in upravljanja s stroji, neželenih učinkov in prevelikega odmerjanja.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 10. Junija 2010.

Poročevalka:	dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nizozemska)
Soporočevalec:	dr. Ondřej Slanař (Češka republika)
Datum začetka napotitvenega postopka:	24. julij 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	27. februarja 2009, 24. avgusta 2009, 19. oktobra 2009 in 23. decembra 2009
Datum izdaje mnenja:	20. januar 2010