

Въпроси и отговори относно сезирането за **Pantoprazole Bluefish,** таблетки пантопразол 20 и 40 mg

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи арбитражна процедура вследствие на разногласия между държавите-членки на Европейския съюз по отношение на разрешението за употреба на Pantoprazole Bluefish. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от Pantoprazole Bluefish са по-големи от рисковете и че разрешение за употреба може да бъде издадено в Швеция и следните държави-членки на Европейския съюз: Австрия, Дания, Германия, Финландия, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Нидерландия, Полша, Португалия и Испания, както и в Норвегия. Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish представлява лекарство, което се прилага за лечение на заболявания, при които стомахът произвежда прекалено голямо количество киселина.

Таблетките от 20 mg могат да се използват при гастроэзофагеална рефлуксна болест за лечение на симптоми като парене и киселинна регургитация (киселина, достигаща до устната кухина), за дългосрочното лечение и превенция на рецидив от рефлукс-езофагит (възпаление на хранопровода, дължащо се на киселина), за превенция на стомашни язви, които могат да бъдат причинени от някои лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление, наречени неселективни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), в случаите, когато пациентът се нуждае от непрекъснато лечение с НСПВС.

Таблетките от 40 mg могат да се използват за лечение на по-тежки заболявания като стомашна язва, язва на дванадесетопръстника, синдрома на Цьолингер – Елисон (болестно състояние, предизвикано от свръхсекреция на стомашна киселина) и като помощно средство за ерадикация на бактерия, наречена *Helicobacter pylori*, за която е известно, че предизвиква стомашна язва.

Активното вещество в Pantoprazole Bluefish, пантопразол (*pantoprazole*), е инхибитор на протонната помпа. Действието му е да блокира „протонните помпи“ – протеини, разположени в специализирани клетки в лигавицата на стомаха, които изпомпват киселина в стомаха. Като блокира тези помпи, пантопразол намалява киселинната продукция.

Pantoprazole Bluefish се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки. Това са таблетки, които преминават през стомаха, без да се разграждат, докато достигнат червата. Това предотвратява разрушаването на активното вещество от стомашната киселина.

Pantoprazole Bluefish е генерично лекарство, подобно на референтното лекарство Pantecta.

¹ Член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране поради потенциален сериозен риск за общественото здраве

Какви са основанията за преразглеждане на Pantoprazole Bluefish?

Bluefish Pharmaceuticals AB подава заявление до регулаторната агенция по лекарствата в Швеция за одобряване на Pantoprazole Bluefish по децентрализирана процедура. При тази процедура една държава-членка („референтната държава-членка“, в случая Швеция) оценява лекарството с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна и в други държави-членки („засегнати държави-членки“, в случая Австрия, Дания, Германия, Финландия, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия и Испания).

Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 30 април 2009 г. регулаторната агенция по лекарствата в Швеция сезира СНМР за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезиране са съмнения, изразени от регулаторните агенции по лекарствата в Нидерландия, Германия, Ирландия и Италия, по отношение на проучването за биоеквивалентност, сравняващо Pantoprazole Bluefish и Pantecta. Проучвания за биоеквивалентност се използват за съпоставка как генеричният продукт се абсорбира в организма в сравнение с референтния продукт.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че е показана биоеквивалентността на Pantoprazole Bluefish спрямо референтния продукт и поради това в Швеция и всички засегнати държави-членки следва да бъде издадено разрешение за употреба.

Европейската комисия издава решение на 30 март 2010 г.

Докладчик:	Dr Robert James Hemmings (Обединено кралство)
Съдокладчик(ци):	Dr Harald Enzmann (Германия)
Начало на процедурата за сезиране:	20 август 2009 г.
Компанията предоставя отговори на:	21 септември 2009 г., 26 октомври 2009 г.
Дата на становището:	19 ноември 2009 г.