

## Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k přezkoumání pro přípravek **Pantoprazole Bluefish** pantoprazol 20 a 40mg tablety

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie a týkalo se registrace léčivého přípravku Pantoprazole Bluefish. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Pantoprazole Bluefish převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být uděleno ve Švédsku a v těchto členských státech Evropské unie: Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku a Španělsku a rovněž v Norsku. Přezkum byl proveden na základě předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 29<sup>1</sup>.

### Co je Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish je léčivý přípravek používaný k léčbě onemocnění, při nichž se v žaludku tvoří nadměrné množství kyseliny.

20mg tablety lze používat u refluxní choroby k léčbě příznaků, jako je pálení žáhy a regurgitace kyselého obsahu žaludku (zpětný tok kyseliny až do úst), k dlouhodobé léčbě a prevenci relapsu refluxní ezofagitidy (zánětu jícnu vyvolaného kyselinou), k prevenci žaludečních vředů, které mohou být způsobeny některými přípravky užívanými k léčbě bolestí a zánětů zvanými neselektivní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jestliže pacient potřebuje nepřetržitou léčbu léky NSAID. 40mg tablety se mohou používat u závažnějších onemocnění vyvolaných působením kyseliny, jako jsou žaludeční vředy, dvanáctníkové vředy a Zollinger-Ellisonův syndrom (onemocnění způsobené nadměrnou sekrecí kyseliny v žaludku), a mohou ze žaludku pomoci odstranit bakterii zvanou *Helicobacter pylori*, o níž je známo, že způsobuje žaludeční vředy.

Léčivá látka přípravku Pantoprazole Bluefish, pantoprazol, je inhibítozem protonové pumpy. Působí tak, že blokuje „protonové pumpy“, což jsou bílkoviny, které se nachází ve specializovaných buňkách žaludeční sliznice a vhánějí kyselinu do žaludku. To zabraňuje zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Přípravek Pantoprazole Bluefish má formu enterosolventních tablet. Jedná se o tablety, které projdou žaludkem a k jejichž rozložení dojde až ve střevech. Takto se zabrání zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Přípravek Pantoprazole Bluefish je generikum založené na referenčním přípravku Pantecta.

### Proč byl přípravek Pantoprazole Bluefish podroben přezkumu?

Společnost Bluefish Pharmaceuticals AB předložila přípravek Pantoprazole Bluefish k decentralizovanému postupu švédské regulační agentury pro léčivé přípravky. To je postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Švédsko), posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských

<sup>1</sup> Článek 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, předložení záležitosti k přezkoumání na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

státech („dotčených členských státech“, v tomto případě Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku a Španělsku).

Tyto členské státy se však nedokázaly shodnout a švédská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila dne 30. července 2009 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy irské, italské, nizozemské a německé regulační agentury pro léčivé přípravky ohledně studie bioekvivalence porovnávací přípravky Pantoprazole Bluefish a Pantecta. Studie bioekvivalence se používají za účelem srovnání, jak lidské tělo vstřebává generikum v porovnání s referenčním přípravkem.

#### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravek Pantoprazole Bluefish je prokazatelně bioekvivalentní s referenčním přípravkem, a proto by ve Švédsku i ve všech dotčených členských státech mělo být uděleno rozhodnutí o registraci.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 30. března 2010.

Zpravodaj:	Dr Robert James Hemmings (Spojené království)
Spoluzpravodaj:	Dr. Harald Enzmann (Německo)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání:	20. srpna 2009
Datum poskytnutí odpovědí společností:	21. září 2009, 26. října 2009
Datum vydání stanoviska:	19. listopadu 2009