

Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for Pantoprazole Bluefish pantoprazol 20- og 40-mg tabletter

Det Europæiske Lægemiddelagentur har afsluttet en voldgiftsprocedure som følge af uenighed blandt Den Europæiske Unions medlemsstater om godkendelsen af lægemidlet Pantoprazole Bluefish. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har konkluderet, at fordelene ved Pantoprazole Bluefish opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Sverige og i EU-medlemsstaterne Østrig, Danmark, Tyskland, Finland, Frankrig, Ungarn, Irland, Italien, Nederlandene, Polen, Portugal og Spanien samt Norge. Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en 'artikel 29'-indbringelse¹.

Hvad er Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish er et lægemiddel, der anvendes til behandling af sygdomme, hvor der produceres for meget syre i maven.

20-mg-tabletterne kan anvendes ved reflukssygdom til behandling af symptomer som f.eks. halsbrand og sure opstød, langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af refluxøsofagitis (betændelse i spiserøret forårsaget af syre) og forebyggelse af mavesår, som kan være forårsaget af visse lægemidler mod smerter og betændelse kaldet ikke-selektive, ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), når patienten har behov for fortsat NSAID-behandling.

40-mg-tabletterne kan anvendes til sværere syrerelaterede sygdomme som f.eks. mavesår, duodenalsår og Zollinger-Ellison-syndrom (en tilstand, der skyldes oversekretion af syre i maven), og kan hjælpe med at udrydde en bakterie i maven kaldet *Helicobacter pylori*, som man ved kan forårsage mavesår.

Det aktive stof i Pantoprazole Bluefish, pantoprazol, er en protonpumpehæmmer. Det virker ved at blokere "protonpumperne", som er proteiner i specialiserede celler i mavesækkens slimhinde, der pumper syre ind i maven. Ved at blokere pumperne reducerer pantoprazol syreproduktionen.

Pantoprazole Bluefish fås som enterotabletter. Disse tabletter passerer gennem maven og bliver først nedbrudt, når de når ned i tarmene. Dermed forhindres det, at det aktive stof ødelægges af mavesyren.

Pantoprazole Bluefish er et generisk lægemiddel, der er baseret på referencelægemidlet Pantecta.

Hvorfor blev Pantoprazole Bluefish vurderet igen?

Bluefish Pharmaceuticals AB indgav en ansøgning for Pantoprazole Bluefish til Sveriges lægemiddelkontrolmyndighed med henblik på en decentral procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Sverige) vurderer et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, som gælder både nationalt og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Østrig, Danmark, Tyskland, Finland, Frankrig, Ungarn, Irland, Italien, Nederlandene, Polen, Portugal og Spanien samt Norge).

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den svenske lægemiddelkontrolmyndighed henviste sagen til CHMP til voldgift den 30. juli 2009.

Begrundelsen for indbringelsen var, at de nederlandske, tyske, irske og italienske lægemiddelkontrolmyndigheder havde givet udtryk for betænkeligheder vedrørende den bioækvivalensundersøgelse, hvor Pantoprazole Bluefish og Pantecta var blevet sammenlignet. Bioækvivalensundersøgelser anvendes til at sammenligne, hvordan et generisk lægemiddel optages i kroppen i forhold til referencelægemidlet.

Hvilke konklusioner nåede CHMP frem til?

På basis af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at Pantoprazole Bluefish havde vist sig at være bioækvivalent med referencelægemidlet, og at der kunne udstedes markedsføringstilladelse i Sverige og alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 30. marts 2010.

Rapportør:	Dr. Robert James Hemmings (Det Forenede Kongerige)
Co-rapportør(er):	Dr. Harald Enzmann (Tyskland)
Startdato for indbringelsen:	20. august 2009
Dato for virksomhedens svar:	21. september 2009, 26. oktober 2009
Dato for udtalelse:	19. november 2009