

Λονδίνο, 30 Μαρτίου 2010
Αριθ. Εγγρ. ΕΜΕΑ/CHMP/734816/2009 αναθ.
ΕΜΕΑ/H/A-29/1216

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Pantoprazole Bluefish
δισκία 20 και 40 mg παντοπραζόλης**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία εκκινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Pantoprazole Bluefish. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Pantoprazole Bluefish υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Σουηδία, καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Αυστρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Φινλανδία, καθώς και στην Νορβηγία.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Pantoprazole Bluefish?

Το Pantoprazole Bluefish είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων στις οποίες το στομάχι παράγει υπερβολικές ποσότητες οξέων.

Τα δισκία 20 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης για τη θεραπεία συμπτωμάτων όπως το αίσθημα καύσου και η αναγωγή οξέων (τα οξέα επιστρέφουν προς το στόμα), για τη μακροχρόνια διαχείριση και πρόληψη υποτροπών της παλινδρομικής οισοφαγίτιδας (φλεγμονή του οισοφάγου προκαλούμενη από οξέα), για την πρόληψη στομαχικών ελκών που μπορούν να προκληθούν από φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και των φλεγμονών, τα αποκαλούμενα μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), στις περιπτώσεις που ο ασθενής χρήζει διαρκούς θεραπείας με ΜΣΑΦ.

Τα δισκία 40 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πιο σοβαρές νόσους προκαλούμενες από οξέα, όπως το στομαχικό έλκος, το έλκος δωδεκαδακτύλου, το σύνδρομο Zollinger-Ellison (πάθηση που προκαλείται από υπερέκκριση οξέων στο στομάχι), καθώς και για την εκρίζωση του *ελικοβακτηριδίου του πλωρού (Helicobacter pylori)*, ενός βακτηριδίου του στομάχου το οποίο είναι γνωστό ότι προκαλεί έλκος του στομάχου.

Η δραστική ουσία του Pantoprazole Bluefish, η παντοπραζόλη, είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Δρα αναστέλλοντας τις «αντλίες πρωτονίων», ήτοι τις πρωτεΐνες που υπάρχουν σε εξειδικευμένα κύτταρα του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου οι οποίες εκκρίνουν τα οξέα στο στομάχι. Αναστέλλοντας τη δράση των αντλιών, η παντοπραζόλη μειώνει την παραγωγή οξέων.

Το Pantoprazole Bluefish διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών δισκίων. Πρόκειται για δισκία τα οποία περνούν από το στομάχι χωρίς να διασπώνται μέχρις ότου φτάσουν στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία.

Το Pantoprazole Bluefish είναι γενόσημο φάρμακο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Pantecta.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Pantoprazole Bluefish;

Η Bluefish Pharmaceuticals AB υπέβαλε αίτηση για το Pantoprazole Bluefish στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Σουηδίας στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Σουηδία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», εν προκειμένω στην Αυστρία, την Γαλλία, την Γερμανία, την Δανία, την Ιρλανδία, , την Ισπανία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, την Νορβηγία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, την Πορτογαλία και την Φινλανδία).

Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Σουηδίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 30 Ιουλίου 2009.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τους ρυθμιστικούς οργανισμούς των Κάτω Χωρών, της Γερμανίας, της Ιρλανδίας και της Ιταλίας σχετικά με τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας μεταξύ του Pantoprazole Bluefish και του Pantecta. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση του τρόπου απορρόφησης από τον οργανισμό ενός γενόσημου φαρμάκου και του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι η βιοϊσοδυναμία του Pantoprazole Bluefish με το προϊόν αναφοράς έχει αποδειχθεί και, ως εκ τούτου, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Σουηδία και σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 30 Μαρτίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ Robert James Hemmings (Ηνωμένο Βασίλειο)
Συνεισηγητής(ες):	Δρ Harald Enzmann (Γερμανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	20 Αυγούστου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	21 Σεπτεμβρίου 2009, 26 Οκτωβρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	19 Νοεμβρίου 2009