

Teave Pantoprazole Bluefish (20 mg ja 40 mg pantoprasoolitabeltid) esildismenetluse kohta

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Pantoprazole Bluefish heakskiitmises. Inimravimite komitee otsustas, et Pantoprazole Bluefishi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi müügiloa võib anda Rootsis ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Saksamaa, Soome, Taani, Ungari; ja ka Norras.

Taotlus vaadati läbi artikli 29 kohase esildismenetluse korras¹.

Mis on Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefishi kasutatakse selliste haiguste raviks, mille korral magu toodab liiga palju hapet. 20 mg tablette saab kasutada reflukshaiguse puhul sümptomite, näiteks kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni (happe tagasivool maost söögitorru ja suhu) raviks, samuti reflüksösofagiidi (hapest tingitud söögitorupõletik) pikaajaliseks raviks ja relapsi profülaktikaks, ning kui patsient vajab pidevat ravi valu- ja põletikuvastaste ravimitega (NSAID-ravimid), siis neist põhjustatud maohaavandite profülaktikaks.

40 mg tablette saab kasutada tõsisemate ülihappesusest tingitud haiguste raviks, nagu maohaavand, kaksteistsõrmiksoole haavand ja Zollingeri-Ellisoni sündroom (maohappe hüpersekretsioonist tingitud haigusseisund) ning bakteri *Helicobacter pylori* (mis teadaolevalt põhjustab maohaavandeid) hävitamiseks maos.

Pantoprazole Bluefishi toimeaine pantoprasool on prootonpumba inhibiitor. See blokeerib mao parietaalrakkudes leiduvad prootonpumbad (teatud valgud, mis „pumpavad” makku hapet). Prootonpumpade blokeerimisega vähendab pantoprasool maos toodetava happe kogust.

Pantoprazole Bluefishi turustatakse gastroresistentsete tablettidena. Need tabletid ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävinemist maohappe toimel.

Pantoprazole Bluefish on geneeriline ravim, mis on välja töötatud võrdlusravimi Pantecta põhjal.

Miks Pantoprazole Bluefishi taotlus uuesti üle vaadati?

Ettevõtte Bluefish Pharmaceuticals AB esitas Rootsi pädevale asutusele Pantoprazole Bluefishi kohta taotluse heakskiitmiseks detsentraliseeritud menetluse korras. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Rootsi) hindab ravimit, et otsustada, kas anda oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Madalmaad, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Saksamaa, Soome, Taani, Ungari) ravimi müügiloa.

Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Rootsi pädev asutus tegi 30. juulil 2009 Euroopa Ravimiametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Esildise aluseks olid Iirimaa, Itaalia, Madalmaade ja Saksamaa pädevate asutuste tõstatatud küsimused bioekvivalentsuuringu kohta, milles Pantoprazole Bluefishi võrreldi Pantectaaga.

Bioekvivalentsuuringuid kasutatakse selleks, et hinnata, kuidas geneeriline ravim võrreldes võrdlusravimiga organismis imendub.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praegu olemasolevate andmete hindamise ja komiteesisese teadusliku arutelu alusel otsustas inimravimite komitee, et ravimi Pantoprazole Bluefishi bioekvivalentsus võrdlusravimiga on tõendatud ning seetõttu tuleb anda Rootsis ja kõikides asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 30. märtsil 2010.

Hindaja: Dr Robert James Hemmings (Ühendkuningriik)

Kaashindaja: Dr Harald Enzmann (Saksamaa)

Esildismenetluse alguse kuupäev: 20. august 2009

Ettevõtte vastuste kuupäevad: 21. september 2009, 26. oktoober 2009

Arvamuse kuupäev: 19. november 2009