

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Pantoprazole Bluefish
pantopratsoli 20 mg 40 mg tabletit**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys Pantoprazole Bluefish -nimisen lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pantoprazole Bluefishin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Ruotsissa sekä Euroopan unionin jäsenvaltioista Itävallassa, Tanskassa, Saksassa, Suomessa, Ranskassa, Unkarissa, Irlannissa, Italiassa, Alankomaissa, Puolassa, Portugalissa ja Espanjassa samoin kuin Norjassa. Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn puitteissa¹.

Mitä Pantoprazole Bluefish on?

Pantoprazole Bluefish on lääkevalmiste, jota käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, joissa maha tuottaa liikaa mahahappoja.

20 milligramman tabletteja voidaan käyttää refluksitaudissa oireiden, kuten närästyksen ja hapon käänteisvirtauksen (hapon virtaaminen takaisin suuhun) hoitoon, refluksiesofagiitin (haposta johtuvan ruokatorven tulehduksen) pitkäaikaiseen hallintaan ja uusiutumisen ehkäisyyn sekä ehkäisemään mahahaavoja, joita voivat aiheuttaa tietyt steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID), joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon, kun potilas tarvitsee jatkuvaa NSAID-hoitoa.

40 milligramman tabletteja voidaan käyttää vakavampien haposairauksien yhteydessä, esimerkiksi mahahaavan, pohjukaisuuolihaavan ja Zollinger-Ellisonin oireyhtymän (mahan happojen liikaerityksestä johtuva sairaus) yhteydessä, ja apukeinona, kun mahasta yritetään saada häädettyä bakteeria nimeltä *Helicobacter pylori*, jonka tiedetään aiheuttavan mahahaavaa.

Pantoprazole Bluefishin vaikuttava aine pantopratsoli on protonipumpun estäjä. Se vaikuttaa estämällä protonipumppujen, eli erikoistuneissa mahan limakalvon soluissa olevien proteiinien toiminnan. Estämällä pumppujen toiminnan pantopratsoli vähentää hapon eritystä.

Lääkemuodoltaan Pantoprazole Bluefish on saatavilla enterotabletteina. Ne ovat tabletteja, jotka kulkevat mahan läpi muuttumattomana ja alkavat hajota vasta suolistossa. Tämän ansiosta mahahapot eivät tuhoa lääkevalmisteen vaikuttavaa ainetta.

Pantoprazole Bluefish on geneerinen lääke, jonka perustana on alkuperäislääke Pantecta.

Miksi Pantoprazole Bluefishiä arvioitiin uudestaan?

Bluefish Pharmaceuticals AB -yhtiö pyysi Ruotsin lääkealan sääntelyvirastoa käsittelemään Pantoprazole Bluefishiä hajautetussa menettelyssä. Tällaisessa menettelyssä jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, joka tässä tapauksessa on Ruotsi) arvioi voidaanko lääkevalmisteele antaa myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaiset

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukainen lausuntomenettely mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin perusteista

jäsenvaltiot, jotka tässä tapauksessa ovat Itävalta, Tanska, Saksa, Suomi, Ranska, Unkari, Irlanti, Italia, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali ja Espanja.).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta ja Ruotsin lääkealan sääntelyvirasto siirsi 30. heinäkuuta 2009 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Lausuntopyynnön perusteina olivat Alankomaiden, Saksan, Irlannin ja Italian lääkeviraston ilmaisemat huolenaiheet biologista samanarvoisuutta koskevasta tutkimuksesta, jossa Pantoprazole Bluefishiä verrattiin Pantectaan. Biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten avulla verrataan sitä, miten geneerinen lääkevalmiste imeytyy elimistöön alkuperäislääkkeeseen verrattuna

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Pantoprazole Bluefishin oli osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa, ja siksi myyntilupa on myönnettävä Ruotsissa ja kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki päätöksen 30. maaliskuuta 2010.

Esittelijä:	Tri Robert James Hemmings (Yhdistynyt kuningaskunta)
Avustava esittelijä:	Tri Harald Enzmann (Saksa)
Menettelyn aloituspv:	20. elokuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	2. syyskuuta 2009, 26. lokakuuta 2009
Lausuntopvm:	19. marraskuuta 2009