

## **Questions et réponses sur la saisine relative à Pantoprazole Bluefish pantoprazole comprimés 20 and 40 mg**

L'Agence européenne des médicaments a achevé une procédure d'arbitrage suite à un désaccord entre des États membres de l'Union européenne sur le médicament Pantoprazole Bluefish. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Pantoprazole Bluefish sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Suède et dans les États membres de l'Union européenne suivants: Autriche, Danemark, Allemagne, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Espagne, ainsi qu'en Norvège. L'examen a été réalisé dans le cadre d'une saisine au titre de l'«article 29»<sup>1</sup>.

### **Qu'est-ce que Pantoprazole Bluefish?**

Pantoprazole Bluefish est un médicament utilisé dans le traitement de maladies dans lesquelles l'estomac produit trop d'acide.

Les comprimés 20 mg peuvent être utilisés pour le reflux œsophagien, pour traiter les symptômes tels que brûlures d'estomac et régurgitation d'acide (acide refluant vers la bouche), pour la prise en charge à long terme et la prévention de l'œsophagite par reflux (inflammation de l'œsophage provoquée par l'acide), pour la prévention des ulcères gastriques pouvant être induits par certains médicaments utilisés contre les douleurs et les inflammations, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens non sélectifs (AINS), lorsque le patient nécessite un traitement permanent par des AINS. Les comprimés 40 mg peuvent être utilisés pour des maladies plus graves dues à l'acide, tels que l'ulcère gastrique, l'ulcère duodénal, le syndrome de Zollinger-Ellison (une maladie due à un excès de sécrétion dans l'estomac) et pour aider l'estomac à éliminer une bactérie appelée *Helicobacter pylori*, connue pour causer des ulcères à l'estomac.

Le principe actif de Pantoprazole Bluefish, le pantoprazole, est un inhibiteur de la pompe à protons. Il agit en bloquant les «pompes à protons», des protéines présentes dans des cellules spécialisées de la muqueuse gastrique, qui pompent l'acide vers l'estomac. En bloquant les pompes, le pantoprazole réduit la production d'acide.

Pantoprazole Bluefish se présente sous forme de comprimés gastro-résistants. Il s'agit de comprimés qui passent dans l'estomac sans être dégradés avant d'atteindre l'intestin. Cela évite que le principe actif soit détruit par l'acide dans l'estomac.

Pantoprazole Bluefish est un médicament générique du médicament de référence Pantecta.

### **Quelles étaient les raisons de l'examen de Pantoprazole Bluefish?**

Bluefish Pharmaceuticals AB a soumis Pantoprazole Bluefish à l'agence de réglementation des médicaments de Suède pour une procédure décentralisée. C'est une procédure utilisée quand un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence la Suède) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans tous les

---

<sup>1</sup> Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine au motif de risque potentiel grave pour la santé publique.

autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Autriche, le Danemark, l'Allemagne, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Norvège, la Pologne, le Portugal et l'Espagne).

Les États membres ne sont toutefois pas parvenus à un accord et l'agence de réglementation des médicaments de Suède a transmis le dossier au CHMP pour arbitrage, le 30 juillet 2009.

Les motifs de la saisine étaient les inquiétudes exprimées par les agences de réglementation des médicaments des Pays-Bas, d'Allemagne, d'Irlande et d'Italie concernant l'étude de bioéquivalence visant à comparer Pantoprazole Bluefish et Pantecta. Les études de bioéquivalence sont utilisées pour comparer la manière dont un médicament générique est absorbé par le corps par rapport à celle du médicament de référence.

#### **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Se fondant sur l'évaluation actuellement disponible et la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu qu'il a été montré que Pantoprazole Bluefish est équivalent au médicament de référence et que par conséquent l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée en Suède, ainsi que dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 30 mars 2010.

Rapporteur: D<sup>r</sup> Robert James Hemmings (Royaume-Uni)

Co-rapporteur(s): D<sup>r</sup> Harald Enzmann (Allemagne)

Date de début de la saisine: 20 août 2009

Réponses de la société fournies les: 21 septembre 2009 et 26 octobre 2009

Date de l'avis: 19 novembre 2009