

London, 2010. március 30-án
Dok. hiv.: EMEA/CHMP/734816/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1216

Kérdések és válaszok a 20 és 40 mg pantoprazolt tartalmazó Pantoprazole Bluefish tablettárvonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta azt a döntőbíróági eljárást, amely a Pantoprazole Bluefish gyógyszerrel kapcsolatos, az Európai Unió tagállamai között kialakuló nézeteltérés következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Pantoprazole Bluefish előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható Svédországban és az Európai Unió következő tagállamaiban: Ausztriában, Dániában, Németországban, Finnországban, Magyarországon, Írországon, Olaszországban, Hollandiában, Norvégiában, Portugáliában, Lengyelországban, Spanyolországban és Norvégiában is.

A felülvizsgálatot egy 29. cikk¹ szerinti betérjesztés értelmében végezték el.

Milyen típusú gyógyszer a Pantoprazole Bluefish?

A Pantoprazole Bluefish készítmény olyan betegségek kezelésére alkalmazandó, ahol a gyomor túl sok savat termel.

A 20 mg-os tablettát alkalmazható reflux betegségben a tünetek, például a gyomorégés és a sav regurgitáció (a sav visszaáramlása a szájüregbe) kezelésére, a reflux oesophagitis (a nyelőcső sav által okozott gyulladása) hosszú távú kezelésére és a rosszabbodás megelőzésére, a gyomorfekélyek megelőzésére, amelyet néhány, nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentőnek (NSAID) nevezett, a fájdalom és gyulladás kezelésére alkalmazott gyógyszer okozhat, ha a beteg folyamatos NSAID kezelésre szorul.

A 40 mg-os tablettát súlyosabb savbetegségek esetén alkalmazható, például a gyomorfekély, nyombélfekély, Zollinger-Ellison szindróma (a gyomorsav-tútelégés által okozott állapot) kezelésére, valamint segít a gyomornak megszabadulni a *Helicobacter pylori*-nak nevezett baktériumtól, amely ismert gyomorfekélyt okoz.

A Pantoprazole Bluefish hatóanyaga, a pantoprazol egy protonpumpa-gátló. A „proton-pumpák” gátlásával hat, ezek a fehérjék a gyomor belsejében található speciális sejtekben találhatóak, amelyek a savat a gyomorba pumpálják. A pumpák gátlásával a pantoprazol csökkenti a savtermelést.

A Pantoprazole Bluefish gasztrorezisztens tabletták Ezek a tabletták lebomlás nélkül haladnak át a gyomron a belekig. Ez megakadályozza, hogy a gyomorsav tönkretegy a hatóanyagot.

A Pantoprazole Bluefish a Panecta referencia gyógyszeren alapuló generikus gyógyszer

Miért végezték el a Pantoprazole Bluefish felülvizsgálatát

A Bluefish Pharmaceuticals AB a Pantoprazole Bluefish-t a svéd szabályozó ügynökségnek nyújtotta be decentralizált eljárásra. Ezen eljárás során egy tagállam („referencia tagállam”, jelen esetben Svédország) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából, amely

¹ "2001/83/EK módosított irányelv 29. cikke, komoly közegészségügyi kockázatok alapján kezdeményezett eloterjesztés"

egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Ausztria, Dánia, Németország, Finnország, Magyarország, Írország, Olaszország, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, és Spanyolország).

Azonban a tagállamok nem tudtak egyezsége jutni, és a svéd szabályozó ügynökség 2009. július 30-án az ügyet betejesztette a CHMP-nek döntőbírósi eljárásra.

A betejesztés alapja a holland, német, ír és olasz gyógyszerügyi szabályozó ügynökség által kifejezett aggodalom volt a Pantoprazole Bluefish-t és Pantecta-t összehasonlító bioekvivalencia vizsgálatra vonatkozóan. A bioekvivalencia vizsgálatokat annak összehasonlítására alkalmazzák, hogy a generikus készítmény hogyan szívódik fel a szervezetben a referencia készítménnyel összehasonlítva.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Pantoprazole Bluefish biológiailag egyenértékűnek mutatkozott a referencia készítménnyel, és ezért a forgalomba hozatali engedély kiadható Svédországban és minden érintett tagállamban. Erről a véleményről európai bizottsági határozatot hoznak a megfelelő időben.

Az Európai Bizottság 2010. március 30-án adott ki határozatot.

Előadó:	Dr Robert James Hemmings (Egyesült Királyság)
Társelőadó(k):	Dr Harald Enzmann (Németország)
A betejesztés kezdetének napja:	2009. május 29.
A vállalat válaszainak benyújtása :	2009. augusztus 27, 2009. október 26.
A vélemény kelte:	2009. november 19.