

**Domande e risposte sul deferimento di
Pantoprazole Bluefish
pantoprazolo compresse da 20 e 40 mg**

L'Agenzia europea per i medicinali ha condotto una procedura di arbitrato a seguito del dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea in merito all'autorizzazione del medicinale Pantoprazole Bluefish. Il comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Pantoprazole Bluefish sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Svezia e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Danimarca, Germania, Finlandia, Francia, Ungheria, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo e Spagna.

Il riesame è stato svolto nell'ambito di un deferimento ai sensi dell'“articolo 29”¹.

Che cos'è Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish è un medicinale impiegato per il trattamento di malattie in cui lo stomaco produce acido in eccesso.

Le compresse da 20 mg possono essere usate per la malattia da reflusso per trattare sintomi quali pirosi e rigurgito acido (acido che refluisce nel cavo orale), per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago, dovuta all'acido), per la prevenzione delle ulcere gastriche che possono essere causate da alcuni medicinali usati per il trattamento degli stati dolorosi e delle infiammazioni, chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi, se il paziente necessita del trattamento continuo con FANS.

Le compresse da 40 mg possono essere usate per malattie da acidi più severe quali l'ulcera gastrica, l'ulcera duodenale, la sindrome di Zollinger-Ellison (una malattia causata dall'ipersecrezione di acidi nello stomaco) e per aiutare ad eliminare dallo stomaco un batterio chiamato *Helicobacter pylori*, responsabile di ulcere gastriche.

Il principio attivo di Pantozol Bluefish, pantoprazolo, è un inibitore della pompa protonica. Agisce bloccando le “pompe protoniche”, proteine che si trovano in cellule specializzate nel tessuto che riveste lo stomaco che pompano acido nello stomaco. Bloccando le pompe, il pantoprazolo riduce la produzione di acido.

Pantoprazole Bluefish è disponibile in compresse gastroresistenti. Si tratta di compresse che attraversano lo stomaco mantenendosi intatte fino a quando raggiungono l'intestino. Questo evita che il principio attivo venga distrutto dall'acido presente nello stomaco.

Pantoprazole Bluefish è un medicinale generico basato sul medicinale di riferimento Pantecta.

Perché Pantoprazole Bluefish è stato sottoposto a riesame?

La Bluefish Pharmaceuticals AB ha presentato Pantoprazole Bluefish all'Agenzia regolatoria per i medicinali della Svezia per una procedura decentralizzata. Si tratta di una procedura adottata quando

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da potenziali gravi rischi per la salute pubblica.

uno Stato membro (lo “Stato membro di riferimento”, nel presente caso la Svezia) valuta un medicinale in vista del rilascio di un’ autorizzazione all’ immissione in commercio valida in tale paese, nonché in altri Stati membri (gli “Stati membri interessati”, nel presente caso Austria, Danimarca, Germania, Finlandia, Francia, Ungheria, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo e Spagna).

Tuttavia, tali Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l’ Agenzia regolatoria svedese ha deferito la questione al CHMP per la procedura di arbitrato il 30 luglio 2009.

I motivi del deferimento erano i dubbi espressi dalle Agenzie regolatorie per i medicinali olandese, tedesca, irlandese e italiana relativamente allo studio di bioequivalenza per il confronto di Pantoprazole Bluefish e Pantecta. Gli studi di bioequivalenza servono per confrontare il modo in cui un medicinale generico viene assorbito dall’ organismo a confronto con il medicinale di riferimento.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica interna al comitato, il CHMP ha stabilito che Pantoprazole Bluefish si è dimostrato bioequivalente al medicinale di riferimento e che pertanto deve essere concessa l’ autorizzazione all’ immissione in commercio in Svezia e in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 30 marzo 2010.

Relatore:	Dr Robert James Hemmings (Regno Unito)
Corelatore(i):	Dr Harald Enzmann (Germania)
Data d’ inizio del deferimento:	29 maggio 2009
Risposte della ditta fornite il:	27 agosto 2009, 26 October 2009
Data del parere:	19 November 2009