

Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl Pantoprazole Bluefish (pantoprazolo 20 ir 40 mg tabletės)

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą, pradėtą Europos Sąjungos valstybėms narėms nepavykus susitarti dėl vaisto Pantoprazole Bluefish rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Pantoprazole Bluefish teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti šio vaisto rinkodaros teisę Švedijoje ir šiose Europos Sąjungos valstybėse narėse: Austrijoje, Danijoje, Vokietijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Ispanijoje ir Norvegijoje. Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimąsi¹.

Kas yra Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish yra vaistas, kuriuo gydomas padidėjusio skrandžio rūgštingumo ligos. 20 mg tabletes galima vartoti reflukso ligos simptomams, kaip antai rėmeniui ir rūgšties regurgitacijai (rūgšties atrijimui) gydyti, taikant reflukso ezofagito (rūgšties sukeliama stemplės uždegimo) ilgalaikį gydymą ir recidyvo profilaktiką, siekiant išvengti skrandžio opų, kurias gali sukelti kai kurie vaistai nuo skausmo ir uždegimų – vadinamieji neselektyvūs nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, kai pacientui reikia nuolatinio gydymo nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. 40 mg tabletes galima vartoti sergant sunkesniais su skrandžio rūgštimi susijusiomis ligomis, kaip antai skrandžio opa, dvylikapirštės žarnos opa, Zolingerio-Elisono sindromu (liga, kurią sukelia pernelyg didelė skrandžio rūgšties sekrecija) ir siekiant skrandyje išnaikinti skrandžio opą sukeliančią bakteriją *Helicobacter pylori*.

Veiklioji Pantoprazole Bluefish medžiaga pantoprazolas yra protonų siurblio inhibitorius. Pantoprazolas slopina „protonų siurblius“ – specialiose skrandžio sienelės ląstelėse esančius baltymus, kurie pumpuoja rūgštį į skrandį. Slopindamas protonų siurblius pantoprazolas mažina rūgšties gamybą.

Pantoprazole Bluefish tiekiamas skrandyje neiriomis tabletėmis. Tai tabletės, kurios suskaidomos ne skrandyje, o patekusios į žarnyną. Dėl to skrandžio rūgštis nesuardo veikliosios medžiagos.

Pantoprazole Bluefish yra generinis vaistas, gaminamas atsižvelgiant į referencinį vaistą Pantecta.

Kodėl Pantoprazole Bluefish buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Bluefish Pharmaceuticals AB“ Švedijos vaistų kontrolės agentūrai pateikė paraišką dėl Pantoprazole Bluefish rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Švedija) įvertina vaistą, kad galėtų suteikti jo rinkodaros teisę, kuri galios šioje šalyje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Danijoje, Vokietijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje).

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimasis dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

Tačiau valstybėms narėms nepavykus susitarti, 2009 m. liepos 30 d. Švedijos vaistų kontrolės agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimasis buvo pagrįstas Nyderlandų, Vokietijos, Airijos ir Italijos vaistų kontrolės agentūrų išreikštomis abejonėmis dėl preparatų Pantoprazole Bluefish ir Pantecta biologinio lygiavertiškumo lyginamojo tyrimo. Biologinio lygiavertiškumo tyrimai atliekami, siekiant palyginti generinio ir referencinio vaisto įsisavinimą organizme.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad Pantoprazole Bluefish ir referencinio vaisto biologinis lygiavertiškumas įrodytas, todėl reikėtų suteikti šio vaisto rinkodaros teisę Švedijoje ir visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija paskelbė sprendimą 2010 m. kovo 30 d.

Pranešėjas: dr. Robert James Hemmings (Jungtinė Karalystė)

Pranešėjo padėjėjas: dr. Harald Enzmann (Vokietija)

Kreipimosi procedūros pradžios dat 2009 m. rugpjūčio 20 d.

Bendrovės atsakymai pateikti: 2009 m. rugsėjo 21 d., 2009 m. spalio 26 d.

Nuomonės pateikimo data: 2009 m. lapkričio 19 d.