

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Pantoprazole Bluefish
pantoprazola 20 and 40 mg tabletes**

Eiropas Zāļu aģentūra ir beigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņas par zāļu *Pantoprazole Bluefish* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Pantoprazole Bluefish*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ka reģistrācijas apliecību var izsniegt Zviedrijā un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Dānijā, Francijā, Itālijā, Īrijā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Somijā, Spānijā, Ungārijā, Vācijā, kā arī Norvēģijā.

Pārskatīšanu veica saskaņā ar 29. pantā minēto pārskatīšanas procedūru¹.

Kas ir *Pantoprazole Bluefish*?

Pantoprazole Bluefish ir zāles, ko lieto, lai ārstētu tādas slimības, kuru gadījumā kuņģī veidojas pārāk daudz skābes.

20 mg tabletes var lietot atvilņa slimības gadījumā, lai ārstētu tādus simptomus kā grēmas un skābes regurgitācija (skābes atvilkšanās), ilgstošai atvilņa ezofagīta (skābes izraisīta barības vada iekaisuma) ārstēšanai un recidīva profilaksei, kuņģa čūlas veidošanās profilaksei, ko varētu izraisīt dažas zāles, ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai un ko dēvē par neselektīviem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), kad pacientiem tie jālieto nepārtraukti.

40 mg tabletes var lietot smagāku skābes izraisītu slimību, piemēram, kuņģa čūlas, divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, Zolindžera-Elisona sindroma (stāvokļa, ko izraisa pārmērīga skābes sekrēcija kuņģī), ārstēšanai un lai palīdzētu kuņģī nogalināt baktēriju *Helicobacter pylori*, kas, kā zināms, izraisa kuņģa čūlu.

Pantoprazole Bluefish aktīvā viela pantoprazols ir protonu sūkņa inhibitors. Tas darbojas, bloķējot “protonu sūkņus” jeb olbaltumvielas, kas atrodas īpašās šūnās kuņģa gļotādā un kas sūknē skābi kuņģī. Bloķējot sūkņus, pantoprazols mazina skābes veidošanos.

Pantoprazole Bluefish ir pieejamas zarnās nešķīstošu tablešu veidā. Šīs tabletes šķērso kuņģi nesadaloties, līdz sasniedz zarnas. Tas novērš aktīvās vielas noārdīšanu kuņģa skābes iedarbības rezultātā.

Pantoprazole Bluefish ir ģenēriskais līdzeklis, un tā atsaucies zāles ir *Pantecta*.

Kāpēc veica *Pantoprazole Bluefish* pārskatīšanu?

Bluefish Pharmaceuticals AB iesniedza *Pantoprazole Bluefish* pieteikumu Zviedrijas zāļu reglamentējošā aģentūrā izskatīšanai decentralizētās procedūras veidā. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā Zviedrija) novērtē zāles, lai izsniegtu zāļu reģistrācijas apliecību, kas derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs („saistītajās

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas pieteikums, pamatojoties uz iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai.

dalībvalstīs”, šajā gadījumā tās ir Austrija, Dānija, Francija, Itālija, Īrija, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Somija, Spānija, Ungārija un Vācija).

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Zviedrijas zāļu reglamentējošā aģentūra 2009. gada 30. jūlijā nosūtīja lietu *CHMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija Nīderlandes, Vācijas, Īrijas un Itālijas zāļu reglamentējošo aģentūru izteiktās bažas par bioekvivalences pētījumu, kurā salīdzināja *Pantoprazole Bluefish* un *Pantecta*. Bioekvivalences pētījumus izmanto, lai salīdzinātu, kā ģenēriskās zāles uzsūcas organismā salīdzinājumā ar atsauces zālēm.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā pašlaik pieejamās informācijas vērtējumu un Komitejā notikušās zinātniskās apspriedes, *CHMP* secināja, ka ir pierādīts, ka *Pantoprazole Bluefish* ir bioekvivalentas atsauces zālēm un tādēļ jāizsniedz to reģistrācijas apliecība Zviedrijā un visās saistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija 2010. gada 30. martā pieņēma lēmumu.

Referents:	Dr. <i>Robert James Hemmings</i> (Apvienotā Karaliste)
Līdzreferents(-i):	Dr. <i>Harald Enzmann</i> (Vācija)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2009. gada 20. augusts
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2009. gada 21. septembrī, 2009. gada 26. oktobrī
Atzinuma datums:	2009. gada 19. novembris