

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal
Pantoprazole Bluefish
pantoprazole 20 u 40 mg pilloli**

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq tal-medicina Pantoprazole Bluefish. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Pantoprazole Bluefish jisbqu r-riskji tagħha, u l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq tista' tinghata fl-Iżvezja u fl-Istati Membri li ġejjin tal-Unjoni Ewropea, l-Awstrija, id-Danimarka, il-Ġermanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall u Spanja.

Ir-revizjoni saret skont ir-referenza għall-‘Artikolu 29’¹.

X'inhil Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish hija medicina uzata sabiex tikkura mard li fihom l-istonku jipproduci wisq acidu.

Il-pilloli ta' 20 mg jistgħu jintużaw għall-mard ta' rifluss biex jikkuraw sintomi bħal hruq ta' stonku u regurgitazzjoni tal-acidu (acidu li jitla' għall-halq), għall-ġestjoni fit-tul u l-prevenzjoni ta' rikaduta f'esofaġite ta' rifluss (infjammazzjoni tal-esofagu, minhabba l-acidu), għall-prevenzjoni tal-ulceri fl-istonku li jistgħu jiġu kkawzati minn xi medicini uzati għall-kura ta' uġiġh u infjammazzjonijiet imsejhin medicini kontra l-infjammazzjoni mhux steroidali mhux selettivi (NSAIDs), meta l-pazjent ikun jehtieg kura kontinwa b'NSAIDs.

Il-pilloli ta' 40 mg jistgħu jintużaw għal mard b'acidu li jkun aktar sever bħal ulceri fl-istonku, ulceri duwodenali, is-sindromu ta' Zollinger-Ellison (kundizzjoni kkawzata minn tnixxija eċċessiva ta' acidu fl-istonku) u biex l-istonku jkun megħjun jehles minn batterju msejjaħ *Helicobacter pylori*, li huwa magħruf li jikkawza ulcera fl-istonku.

Is-sustanza attiva f'Pantoprazole Bluefish, pantoprazole, hija inibitur tal-pompa tal-protoni. Taħdem billi timblokka l-‘pompi tal-protoni’, proteini li jinsabu f'ċelloli speċjalizzati fir-rita tal-istonku li jippumpjaw l-acidu għall-ġewwa l-istonku. Billi timblokka l-pompi, pantoprazole tnaqqas il-produzzjoni tal-acidu.

Pantoprazole Bluefish tiġi bħala pilloli gastro-rezistenti. Dawn huma pilloli li jgħaddu mill-istonku mingħajr ma jtkissru sakemm jaslu sal-intestini. Dan jimpedixxi milli s-sustanza attiva tinqed bl-acidu fl-istonku.

Pantoprazole Bluefish hija medicina generika bbażata fuq il-medicina ta' referenza Pantecta.

Għaliex giet riveduta Pantoprazole Bluefish?

Bluefish Pharmaceuticals AB. issottomettiet Pantoprazole Bluefish lill-aġenzija regolatorja tal-medicini Żvediza għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura meta Stat Membru (l-‘Istat

¹ L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza dwar ir-raġunijiet ta' riskju serju potenzjali għas-saħha pubblika

Membri ta' referenza, f'dan il-każ l-Iżvezja) jivvaluta mediċina bil-ghan li jaghti awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ l-Awstrija, id-Danimarka, il-Ġermanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall u Spanja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Iżvezja, irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-30 ta' Lulju 2009.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imfisser mill-aġenziji regolatorji tal-mediċini Olandiżi, Ġermaniżi, Irlandiżi u Taljani dwar l-istudju ta' bijoekwivalenza li jqabbel Pantoprazole Bluefish u Pantecta. L-istudji ta' bijoekwivalenza jintużaw biex iqabblu kif mediċina ġenerika tiġi assorbita mill-ġisem meta mqabbla mal-mediċina ta' referenza.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li Pantoprazole Bluefish ntweriet li hija bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza u għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq għandha tingħata fl-Iżvezja u fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fit-30 ta' Marzu 2010.

Rapporteur:	Dr Robert James Hemmings (United Kingdom)
Co-rapporteur(s):	Dr Harald Enzmann (Germany)
Referral start date:	20 August 2009
Company responses provided on:	21 September 2009, 26 October 2009
Opinion date:	19 November 2009