

Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za zdravilo **Pantoprazole Bluefish** pantoprazol 20 in 40 mg tablete

Evropska agencija za zdravila (EMA) je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Pantoprazole Bluefish. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je zaključil, da koristi zdravila Pantoprazole Bluefish odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko odobri na Švedskem in naslednjih državah članicah Evropske unije: Avstriji, na Danskem, v Nemčiji, na Finskem, v Franciji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, na Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Španiji kot tudi na Norveškem. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ po členu 29.

Kaj je zdravilo Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolezni, pri katerih želodec tvori preveč kisline.

20-miligramske tablete se lahko uporabljajo za lajšanje simptomov refluksa, kot sta zgaga in regurgitacija kisline (vračanje kisline v usta), za dolgoročno zdravljenje in preprečevanje ponovne pojavitve refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika zaradi kisline), za preprečevanje razjed na želodcu, ki jih lahko povzročajo nekatera zdravila za lajšanje bolečin in vnetij, imenovana neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kadar bolnik potrebuje stalno zdravljenje z NSAID.

40-miligramske tablete se lahko uporabljajo za zdravljenje hujših obolenj zaradi kisline, kot so razjede na želodcu in dvanajstniku, Zollinger-Ellisonovega sindroma (stanja, ki nastane zaradi čezmernega izločanja kisline v želodcu) in za pomoč pri odstranitvi bakterije *Helicobacter pylori* iz želodca, za katero je znano, da povzroča razjedo na želodcu.

Zdravilna učinkovina zdravila Pantoprazole Bluefish, pantoprazol, je zaviralec protonske črpalke. Deluje tako, da zavira „protonske črpalke“, beljakovine v specializiranih celicah v želodčni sluznici, ki črpajo kislino v želodec Z zaviranjem črpalke pantoprazol zmanjša tvorbo kisline.

Zdravilo Pantoprazole Bluefish je na voljo v obliki gastrorezistentnih tablet. Te tablete preidejo skozi želodec nedotaknjene in se razgradijo šele, ko dosežejo črevesje. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina uničila zdravilno učinkovino.

Pantoprazole Bluefish je generično zdravilo na osnovi referenčnega zdravila Pantecta.

Zakaj je bilo zdravilo Pantoprazole Bluefish pregledano?

Družba Bluefish Pharmaceuticals AB je zdravilo Pantoprazole Bluefish predložila švedskemu regulatornemu organu za zdravila v presojo po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Švedska) oceni zdravilo glede

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi morebitnega resnega tveganja za javno zdravje

tega, ali se zanj lahko odobri dovoljenje za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Avstriji, na Danskem, v Nemčiji, na Finskem, v Franciji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem in v Španiji).

Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je švedski regulatorni organ dne 30. julija 2009 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili zadržki, ki so jih izrazili nizozemski, nemški, irski in italijanski regulativni organi za zdravila glede študije biološke enakovrednosti, v kateri so primerjali zdravili Pantoprazole Bluefish in Pantecta. Študije biološke enakovrednosti se uporabljajo za primerjavo načina, kako telo absorbira generično zdravilo v primerjavi z referenčnim zdravilom.

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CHMP je ta zaključil, da se je zdravilo Pantoprazole Bluefish izkazalo za biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, zato se lahko odobri dovoljenje za promet z zdravilom na Švedskem in v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 30. marca 2010.

Poročevalec:	dr. Robert James Hemmings (Združeno kraljestvo)
Soporočevalec:	dr. Harald Enzmann (Nemčija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	20. avgust 2009
Odgovori družbe predloženi dne:	21. septembra 2009, 26. oktobra 2009
Datum izdaje mnenja:	19. november 2009