

Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k přezkoumání pro přípravek Pantoprazole Olinka pantoprazol 20 a 40mg tablety

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie a týkalo se registrace léčivého přípravku Pantoprazole Olinka. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Pantoprazole Olinka převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být uděleno ve Spojeném království a v těchto členských státech Evropské unie: České republice, Německu, Polsku a na Slovensku.

Přezkum byl proveden na základě předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 29¹.

Co je Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka je léčivý přípravek používaný k léčbě onemocnění, při nichž se v žaludku tvoří nadměrné množství kyseliny.

20mg tablety lze používat u refluxní choroby k léčbě příznaků, jako je pálení žáhy a regurgitace kyselého obsahu žaludku (zpětný tok kyseliny až do úst), k dlouhodobé léčbě a prevenci relapsu refluxní ezofagitidy (zánětu jícnu vyvolaného kyselinou), k prevenci žaludečních vředů, které mohou být způsobeny některými přípravky užívanými k léčbě bolestí a zánětů zvanými neselektivní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jestliže pacient potřebuje nepřetržitou léčbu léky NSAID. 40mg tablety se mohou používat u závažnějších onemocnění vyvolaných působením kyseliny, jako jsou žaludeční vředy, dvanáctníkové vředy a Zollinger-Ellisonův syndrom (onemocnění způsobené nadměrnou sekrecí kyseliny v žaludku), a mohou ze žaludku pomoci odstranit bakterii zvanou *Helicobacter pylori*, o níž je známo, že způsobuje žaludeční vředy.

Léčivá látka přípravku Pantoprazole Olinka, pantoprazol, je inhibítozem protonové pumpy. Působí tak, že blokuje „protonové pumpy“, což jsou bílkoviny, které se nacházejí ve specializovaných buňkách žaludeční sliznice a vhánějí kyselinu do žaludku. To zabraňuje zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Přípravek Pantoprazole Olinka má formu enterosolventních tablet. Jedná se o tablety, které projdou žaludkem a k jejich rozložení dojde až ve střevech. Takto se zabrání zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Přípravek Pantoprazole Olinka je generikum založené na referenčním přípravku Pantecta.

Proč byl přípravek Pantoprazole Olinka podroben přezkumu?

Společnost Olinka UK Ltd. předložila přípravek Pantoprazole Olinka k decentralizovanému postupu britské regulační agentury pro léčivé přípravky. To je postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Spojené království) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v České republice, Německu, Polsku a na Slovensku).

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, předložení záležitosti k přezkoumání na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

Tyto členské státy se však nedokázaly shodnout a britská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila dne 30. dubna 2009 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy německé regulační agentury pro léčivé přípravky ohledně studie bioekvivalence porovnávající přípravky Pantoprazole Olinka a Pantecta. Studie bioekvivalence se používají za účelem srovnání, jak lidské tělo vstřebává generikum v porovnání s referenčním přípravkem.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravek Pantoprazole Olinka je prokazatelně bioekvivalentní s referenčním přípravkem, a proto by ve Spojeném království i ve všech dotčených členských státech mělo být uděleno rozhodnutí o registraci.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 30. března 2010.

Zpravodaj: Dr Robert James Hemmings (Spojené království)

Spoluzpravodaj(ové): Dr Harald Enzmann (Německo)

Datum zahájení postupu předložení
záležitosti k přezkoumání: 29. května 2009

Datum poskytnutí odpovědí společností: 27. srpna 2009, 26. října 2009

Datum vydání stanoviska: 19. listopadu 2009