

Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for Pantoprazole Olinka pantoprazol 20- og 40-mg tabletter

Det Europæiske Lægemiddelagentur har afsluttet en voldtiftsprocedure som følge af uenighed blandt Den Europæiske Unions medlemsstater om godkendelsen af lægemidlet Pantoprazole Olinka. Agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Pantoprazole Olinka opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige og i EU-medlemsstaterne Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Polen og Slovakiet. Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en 'artikel 29'-indbringelse¹.

Hvad er Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka er et lægemiddel, der anvendes til behandling af sygdomme, hvor der produceres for meget syre i maven.

20-mg-tabletterne kan anvendes ved refluxsygdom til behandling af symptomer som f.eks. halsbrand og sure opstød, langtidsbehandling og forebyggelse af tilbagefald af refluxøsofagitis (betændelse i spiserøret forårsaget af syre) og forebyggelse af mavesår, som kan være forårsaget af visse lægemidler mod smerter og betændelse kaldet ikke-selektive, ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), når patienten har behov for fortsat NSAID-behandling.

40-mg-tabletterne kan anvendes til sværere syrerelaterede sygdomme som f.eks. mavesår, duodenalsår og Zollinger-Ellison-syndrom (en tilstand, der skyldes oversekretion af syre i maven), og kan hjælpe med at udrydde en bakterie i maven kaldet *Helicobacter pylori*, som man ved kan forårsage mavesår.

Det aktive stof i Pantoprazole Olinka, pantoprazol, er en protonpumpehæmmer. Det virker ved at blokere "protonpumperne", som er proteiner i specialiserede celler i mavesækkens slimhinde, der pumper syre ind i maven. Ved at blokere pumperne reducerer pantoprazol syreproduktionen.

Pantoprazole Olinka fås som enterotabletter. Disse tabletter passerer gennem maven og bliver først nedbrudt, når de når ned i tarmene. Dermed forhindres det, at det aktive stof ødelægges af mavesyren.

Pantoprazole Olinka er et generisk lægemiddel, der er baseret på referencelægemidlet Pantecta.

Hvorfor blev Pantoprazole Olinka vurderet igen?

Olinka UK Ltd. indgav en ansøgning for Pantoprazole Olinka til Det Forenede Kongeriges lægemiddelkontrolmyndighed med henblik på en decentral procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Det Forenede Kongerige) vurderer et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, som gælder både nationalt og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Polen og Slovakiet).

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og Det Forenede Kongeriges lægemiddelkontrolmyndighed henviste sagen til CHMP til voldgift den 30. april 2009.

Begrundelsen for indbringelsen var, at den tyske lægemiddelkontrolmyndighed havde givet udtryk for betænkeligheder vedrørende den bioækvivalensundersøgelse, hvor Pantoprazole Olinka og Pantecta var blevet sammenlignet. Bioækvivalensundersøgelser anvendes til at sammenligne, hvordan et generisk lægemiddel optages i kroppen i forhold til referencelægemidlet.

Hvilke konklusioner nåede CHMP frem til?

På basis af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at Pantoprazole Olinka havde vist sig at være bioækvivalent med referencelægemidlet, og at der kunne udstedes markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige og alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 30. marts 2010.

Rapportør:	Dr. Robert James Hemmings (Det Forenede Kongerige)
Co-rapportør(er):	Dr. Harald Enzmann (Tyskland)
Startdato for indbringelsen:	29. maj 2009
Dato for virksomhedens svar:	27. august 2009, 26. oktober 2009
Dato for udtalelse:	19. november 2009