

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Pantoprazole Olinka
pantopratsoli 20 ja 40 mg tabletit**

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Pantoprazole Olinka myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pantoprazole Olinkan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että myyntilupa voidaan myöntää Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja seuraavissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa: Puola, Saksa, Slovakia ja Tšekin tasavalta. Arviointi tehtiin 29 artiklan mukaisena menettelynä¹.

Mitä Pantoprazole Olinka on?

Pantoprazole Olinka on lääkevalmiste, jota käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, joissa maha tuottaa liikaa mahahappoja.

20 milligramman tabletteja voidaan käyttää refluksitaudin yhteydessä oireiden, kuten närästyksen ja hapon käänteisvirtauksen (hapon virtaaminen takaisin suuhun) hoitoon, refluksiesofagiitin (haposta johtuvan ruokatorven tulehduksen) pitkäaikaiseen hallintaan ja uusiutumisen ehkäisyyn sekä ehkäisemään mahahaavoja, joita voivat aiheuttaa tietyt steroideihin kuulumattomiksi tulehdukipuläläkkeiksi (NSAID) kutsutut lääkkeet, joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon, kun potilas tarvitsee jatkuvaa NSAID-hoitoa.

40 milligramman tabletteja voidaan käyttää vakavampien happosairauksien yhteydessä, esimerkiksi mahahaavan, pohjukaissuolihaavan ja Zollinger-Ellisonin oireyhtymän (mahan happojen liikaerityksestä johtuva sairaus) yhteydessä, ja apukeinona, kun mahasta yritetään saada hädättyä bakteeria nimeltä *Helicobacter pylori*, jonka tiedetään aiheuttavan mahahaavaa.

Pantoprazole Olinkan vaikuttava aine pantopratsoli on protonipumpun estäjä. Se vaikuttaa estämällä protonipumppujen, eli erikoistuneissa mahan limakalvon soluissa olevien proteiinien toiminnan. Estämällä pumppujen toiminnan pantopratsoli vähentää hapon eritystä.

Pantoprazole Olinkan lääkemuoto on enterotabletit. Ne ovat tabletteja, jotka kulkevat mahan läpi muuttumattomana ja alkavat hajota vasta suolistossa. Tämän ansiosta mahahapot eivät tuhoa lääkevalmisteen vaikuttavaa ainetta.

Pantoprazole Olinka on geneerinen lääke, jonka perusta on alkuperäislääke Pantecta.

Miksi Pantoprazole Olinkaa arvioitiin?

Olinka UK Ltd. toimitti Pantoprazole Olinkan Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Puolassa, Saksassa, Slovakiassa ja Tšekin tasavallassa).

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukainen lausuntopyyntö mahdollisen kansanterveydelle aiheutuvan vaaran perusteella.

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto siirsi asian 30. huhtikuuta 2009 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteina olivat Saksan lääkeviraston ilmaisemat huolenaiheet biologista samanarvoisuutta koskevasta tutkimuksesta, jossa Pantoprazole Olinkaa verrattiin Pantectaan. Biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten avulla verrataan sitä, miten geneerinen lääkevalmiste imeytyy elimistöön alkuperäislääkkeeseen verrattuna.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että Pantoprazole Olinkan oli osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa, ja siksi myyntilupa tulee myöntää Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 30. maaliskuuta 2010.

Esittelijä:	Tri Robert James Hemmings (Yhdistynyt kuningaskunta)
Avustavat esittelijät:	Tri Harald Enzmann (Saksa)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	29. toukokuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	27. elokuuta 2009, 26. lokakuuta 2009
Päätöksen päivämäärä:	19. marraskuuta 2009