

## **Domande e risposte sul deferimento per Pantoprazole Olinka pantoprazolo compresse da 20 e 40 mg**

L'Agenzia europea per i medicinali ha condotto una procedura di arbitrato a causa del dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea in merito all'autorizzazione del medicinale Pantoprazole Olinka. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Pantoprazole Olinka sono superiori ai suoi rischi e che può essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio nel Regno Unito e nei seguenti Stati membri dell'Unione europea: Repubblica ceca, Germania, Polonia e Slovacchia.

L'esame del medicinale è stato condotto con una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 29<sup>1</sup>.

### **Che cos'è Pantoprazole Olinka?**

Pantoprazole Olinka è un medicinale impiegato per il trattamento di malattie in cui lo stomaco produce acido in eccesso.

Le compresse da 20 mg possono essere usate per la malattia da reflusso per trattare sintomi quali pirosi e rigurgito acido (acido che refluisce nel cavo orale), per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago, dovuta all'acido), per la prevenzione delle ulcere gastriche che possono essere causate da alcuni medicinali usati per il trattamento degli stati dolorosi e delle infiammazioni, chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi, se il paziente necessita del trattamento continuo con FANS.

Le compresse da 40 mg possono essere usate per malattie da acidi più severe quali l'ulcera gastrica, l'ulcera duodenale, la sindrome di Zollinger-Ellison (una malattia causata dall'ipersecrezione di acidi nello stomaco) e per aiutare ad eliminare dallo stomaco un batterio chiamato *Helicobacter pylori*, responsabile di ulcere gastriche.

Il principio attivo di Pantoprazole Olinka, pantoprazolo, è un inibitore della pompa protonica. Agisce bloccando le 'pompe protoniche', proteine che si trovano in cellule specializzate nel tessuto che riveste lo stomaco che pompano acido nello stomaco. Bloccando le pompe, il pantoprazolo riduce la produzione di acido.

Pantoprazole Olinka è disponibile in compresse gastroresistenti. Si tratta di compresse che attraversano lo stomaco mantenendosi intatte fino a quando raggiungono l'intestino. Questo evita che il principio attivo venga distrutto dall'acido presente nello stomaco.

Pantoprazole Olinka è un medicinale generico basato sul medicinale di riferimento Pantecta.

### **Perché Pantoprazole Olinka è stato sottoposto a riesame?**

La Olinka UK Ltd. ha presentato Pantoprazole Olinka all'Agenzia regolatoria per i medicinali del Regno Unito per una procedura decentralizzata. Si tratta di una procedura adottata quando uno Stato membro (lo 'Stato membro di riferimento', in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale in vista

---

<sup>1</sup> Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da potenziali gravi rischi per la salute pubblica

del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tale paese, nonché in altri Stati membri (gli 'Stati membri interessati', in questo caso Repubblica ceca, Germania, Polonia e Slovacchia).

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l'Agenzia regolatoria per i medicinali del Regno Unito ha deferito la questione al CHMP per la procedura di arbitrato il 30 aprile 2009.

I motivi del deferimento erano i dubbi espressi dall'Agenzia regolatoria per i medicinali tedesca relativamente allo studio di bioequivalenza per il confronto di Pantoprazole Olinka e Pantecta. Gli studi di bioequivalenza servono per confrontare il modo in cui un medicinale generico viene assorbito dall'organismo a confronto con il medicinale di riferimento.

#### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica interna al comitato, il CHMP ha stabilito che Pantoprazole Olinka si è dimostrato bioequivalente al medicinale di riferimento e che quindi deve essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio nel Regno Unito e in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 30 marzo 2010.

Relatore:	Dr Robert James Hemmings (Regno Unito)
Corelatore(i):	Dr Harald Enzmann (Germania)
Data d'inizio del deferimento:	29 maggio 2009
Risposte della ditta fornite il:	27 agosto 2009, 26 ottobre 2009
Data del parere:	19 novembre 2009