

Londona, 2010. gada 30. martā
Atsauces dok.: EMEA/CHMP/734798/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1169

Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm *Pantoprazole Olinka* pantoprazola 20 un 40 mg tabletes

Eiropas Zāļu aģentūra ir beigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņas par zāļu *Pantoprazole Olinka* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Pantoprazole Olinka*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ka reģistrācijas apliecību var izsniegt Apvienotajā Karalistē un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Čehijas Republikā, Vācijā, Polijā un Slovākijā. Pārskatīšanu veica saskaņā ar 29. pantā minēto pārskatīšanas procedūru¹.

Kas ir *Pantoprazole Olinka*?

Pantoprazole Olinka ir zāles, ko lieto, lai ārstētu tādas slimības, kuru gadījumā kuņģī veidojas pārāk daudz skābes.

20 mg tabletes var lietot atvīļna slimības gadījumā, lai ārstētu tādus simptomus kā grēmas un skābes regurgitācija (skābes atvīlnis mutē), ilgstošai atvīļna ezofagīta (skābes izraisīta barības vada iekaisuma) ārstēšanai un recidīva profilaksei, kuņģa čūlas veidošanās profilaksei, ko varētu izraisīt dažas zāles, ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai un ko dēvē par neselektīviem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), kad pacientiem tie jālieto nepārtraukti.

40 mg tabletes var lietot smagāku skābes izraisītu slimību, piemēram, kuņģa čūlas, divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, Zolindžera-Elisona sindroma (stāvokļa, ko izraisa pārmērīga skābes sekrēcija kuņģī), ārstēšanai un lai palīdzētu kuņģī nogalināt baktēriju *Helicobacter pylori*, kas, kā zināms, izraisa kuņģa čūlu.

Pantoprazole Olinka aktīvā viela pantoprazols ir protonu sūkņa inhibitors. Tas darbojas, bloķējot "protonu sūkņus" jeb olbaltumvielas, kas atrodas īpašās šūnās kuņģa gļotādā un kas sūknē skābi kuņģī. Bloķējot sūkņus, pantoprazols mazina skābes veidošanos.

Pantoprazole Olinka ir pieejamas zarnās nešķīstošu tablešu veidā. Šīs tabletes šķērso kuņģi nesadaloties, līdz sasniedz zarnas. Tas novērš aktīvās vielas noārdīšanu kuņģa skābes iedarbības rezultātā.

Pantoprazole Olinka ir ģenēriskais līdzeklis, un tā atsaucēs zāles ir *Pantecta*.

Kāpēc veica *Pantoprazole Olinka* pārskatīšanu?

Olinka UK Ltd. iesniedza *Pantoprazole Olinka* pieteikumu Apvienotās Karalistes zāļu reglamentējošā aģentūrā izskatīšanai decentralizētas procedūras veidā. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Apvienotā Karaliste) novērtē zāles, lai izsniegtu zāļu reģistrācijas apliecību, kas derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā – Čehijas Republikā, Vācijā, Polijā un Slovākijā).

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas procedūra, pamatojoties uz iespējamu nopietnu risku sabiedrības veselībai

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotās Karalistes zāļu reglamentējošā aģentūra 2009. gada 30. aprīlī nosūtīja lietu *CHMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija Vācijas zāļu reglamentējošās aģentūras izteiktās bažas par bioekvivalences pētījumu, kurā salīdzināja *Pantoprazole Olinka* un *Pantecta*. Bioekvivalences pētījumus izmanto, lai salīdzinātu, kā ģenēriskās zāles uzsūcas organismā salīdzinājumā ar atsauces zālēm.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā pašlaik pieejamās informācijas vērtējumu un Komitejā notikušās zinātniskās apspriedes, *CHMP* secināja, ka ir pierādīts, ka *Pantoprazole Olinka* ir bioekvivalentas atsauces zālēm un tādēļ jāizsniedz to reģistrācijas apliecība Apvienotajā Karalistē un visās saistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija 2010. gada 30. martā pieņēma lēmumu.

Referents:

Dr. *Robert James Hemmings* (Apvienotā Karaliste)

Līdzreferents(i):

Dr. *Harald Enzmann* (Vācija)

Pārskatīšanas sākuma datums:

2009. gada 29. maijs

Uzņēmums atbildes sniegta:

2009. gada 27. augustā, 2009. gada 26. oktobrī

Atzinuma datums:

2009. gada 19. novembris