

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal
Pantoprazole Olinka
pilloli ta' pantoprazole 20 u 40 mg**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-mediċina Pantoprazole Olinka. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Pantoprazole Olinka huma akbar mir-riskji tagħha, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata fir-Renju Unit u fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea li ġejjin, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, il-Polonja u s-Slovakkja. Ir-reviżjoni saret skont referenza tal-'Artikolu 29'¹.

X'inhu Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka huwa prodott mediċinali (mediċina) użat għall-kura ta' mard fejn l-istonku jipproduċi wisq aċidu.

Il-pilloli ta' 20 mg jistgħu jintużaw għal mard ta' rifluss biex jiġu ttrattati s-sintomi bħal hruq tal-istonku u rigurġitazzjoni ta' aċidu (aċidu li jitla' l fuq fil-halq), għal ġestjoni fuq tul ta' żmien twil u l-prevenzjoni ta' rikaduta ta' oesofaġite ta' rifluss (infjammazzjoni tal-gerżuma tal-ikel, minhabba aċidu), għall-prevenzjoni ta' ulċeri tal-istonku li jistgħu jiġu kkawżati minn xi mediċini użati għall-kura ta' wġiġh u infjammazzjonijiet imsejhin mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi mhux selettivi (NSAIDs), meta l-pazjent ikun jeħtieġ kura kontinwa bl-NSAIDs.

Il-pilloli ta' 40 mg jistgħu jintużaw għal mard tal-aċidu aktar serju bħal ulċera fl-istonku, ulċera duwodenali, sindromu Zollinger-Ellison (kundizzjoni kkawżata minn sekrezzjoni żejda ta' aċidu fl-istonku) u biex jgħinu lill-istonku jehles minn batteru msejjah *Helicobacter pylori*, li huwa magħruf li jikkawża ulċera fl-istonku.

Is-sustanza attiva f' Pantoprazole Olinka, pantoprazole, hija inibitur tal-pompa tal-protoni. Taħdem billi timblokka 'pompi tal-protoni', protejini li jinsabu f'ċelloli speċjalizzati fl-inforra tal-istonku li jippumpjaw aċidu fl-istonku. Bl-imblukkar tal-pompi, pantoprazole inaqqas il-produzzjoni tal-aċidu.

Pantoprazole Olinka huwa pprezentat bħala pilloli gastro-reżistenti. Dawn huma pilloli li jgħaddu mill-istonku mingħajr ma jtkissru sakemm jaslu fl-intestini. Dan jipprevjeni lis-sustanza attiva milli tingered mill-aċidu tal-istonku.

Pantoprazole Olinka huwa prodott mediċinali ġeneriku ibbażat fuq mediċina ta' referenza Pantecta.

Għaliex ġie rivedut Pantoprazole Olinka?

Olinka Uk Ltd. issottomettiet Pantoprazole Olinka lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini fir-Renju Unit għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura meta Stat Membru wiehed ('l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ ir-Renju Unit) jevalwa mediċina bil-ħsieb li tinghata l-awtorizzazzjoni għat-

¹ L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza għal raġunijiet ta' riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika

tqeghid fis-suq li tkun valida f'dak il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ('l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, il-Polonja u s-Slovakja).

Madankollu, l-Istati Membri ma rnexxielhomx jilhq u ftehim u fit-30 ta' April 2009, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu t-tħassib imfisser mill-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniza dwar l-istudju ta' bijoekwivalenza li jqabbel Pantoprazole Olinka u Pantecta. Studji ta' bijoekwivalenza jintużaw biex jitqabbel kif tiġi assorbita mediċina ġenerika mill-ġisem meta mqabbla mal-mediċina ta' referenza.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bhalissa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li Pantoprazole Olinka intwera li huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, u għalhekk għandha tinghata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-Renju Unit u fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea harget deċiżjoni fit-30 ta' Marzu 2010.

Rapporteur:	Dr Robert James Hemmings (Renju Unit)
Co-rapporteur(s):	Dr Harald Enzmann (Ġermanja)
Id-data tal-bidu tar-referenza:	29 ta' Mejju 2009
Il-kumpanija tat risposta fil-:	27 ta' Awwissu 2009, 26 ta' Ottubru 2009
Data tal-opinjoni:	19 ta' Novembru 2009