

Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo Pantoprazole Olinka pantoprazol 20 in 40 mg tablete

Evropska agencija za zdravila je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Pantoprazole Olinka. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMEA je zaključil, da koristi zdravila Pantoprazole Olinka odtehtajo njegova tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odobri v Združenem kraljestvu ter tudi v naslednjih državah članicah Evropske unije: Češki republiki, Nemčiji, na Poljskem in Slovaškem.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ po členu 29.

Kaj je zdravilo Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolezni, pri katerih želodec tvori preveč kisline.

20-miligramske tablete se lahko uporabljajo za lajšanje simptomov refluksa, kot sta zgaga in regurgitacija kisline (vračanje kisline v usta), za dolgoročno zdravljenje in preprečevanje ponovne pojavitve refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika zaradi kisline), za preprečevanje razjed na želodcu, ki jih lahko povzročajo nekatera zdravila za lajšanje bolečin in vnetij, imenovana neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kadar bolnik potrebuje stalno zdravljenje z NSAID.

40 mg tablete se lahko uporabljajo za zdravljenje hujših obolenj zaradi kisline, kot so razjede na želodcu in dvanajstniku, Zollinger-Ellisonovega sindroma (stanja, ki nastane zaradi čezmernega izločanja kisline v želodcu) in za pomoč pri odstranitvi bakterije *Helicobacter pylori* iz želodca, za katero je znano, da povzroča razjedo na želodcu.

Zdravilna učinkovina zdravila Pantoprazole Olinka, pantoprazol, je zaviralec protonske črpalke. Deluje tako, da zavira „protonske črpalke“, beljakovine v specializiranih celicah v želodčni sluznici, ki črpajo kislino v želodec. Z zaviranjem črpalke pantoprazol zmanjša tvorbo kisline.

Zdravilo Pantoprazole Olinka je na voljo v obliki gastrorezistentnih tablet. Te tablete preidejo skozi želodec nedotaknjene in se razgradijo šele, ko dosežejo črevesje. Tako se prepreči, da bi želodčna kislina razgradila zdravilno učinkovino.

Pantoprazole Olinka je generično zdravilo na osnovi referenčnega zdravila Pantecta.

Zakaj je bilo zdravilo Pantoprazole Olinka pregledano?

Družba Olinka UK Ltd. je zdravilo Pantoprazole Olinka predložila britanski regulativni agenciji za zdravila v decentraliziran postopek. To je postopek, pri katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Češki republiki, Nemčiji, na Poljskem in Slovaškem).

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je spremenjena, napotitev zaradi morebitnih resnih tveganj za javno zdravje.

Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je britanska regulativna agencija za zdravila dne 30. aprila 2009 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili zadržki, ki jih je izrazila nemška regulativna agencija za zdravila glede študije biološke enakovrednosti, v kateri so primerjali zdravili Pantoprazole Olinka in Pantecta. Študije biološke enakovrednosti se uporabljajo za primerjavo načina, kako telo absorbira generično zdravilo v primerjavi z referenčnim zdravilom.

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CHMP je ta zaključil, da se je zdravilo Pantoprazole Olinka izkazalo za biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, zato se lahko odobri dovoljenje za promet z zdravilom v Združenem kraljestvu in v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 30. marca 2010.

Poročevalec: dr. Robert James Hemmings (Združeno Kraljestvo)

Soporočevalec: dr. Harald Enzmann (Nemčija)

Datum začetka napotitvenega postopka: 29 maj 2009

Odgovori družbe, poslani dne: 27. avgust 2009, 26. oktober 2009

Datum izdaje mnenja: 19. november 2009