

London den 30 mars 2010
Dok.ref: EMEA/CHMP/734798/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1169

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Pantoprazole Olinka
pantoprazol tabletter 20 och 40 mg**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Pantoprazole Olinka. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Pantoprazole Olinka är större än riskerna samt att ett godkännande för försäljning kan beviljas i Storbritannien samt i följande EU-medlemsstater: Tjeckien, Tyskland, Polen och Slovakien.

Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29¹.

Vad är Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka är ett läkemedel som används för att behandla sjukdomar där för mycket syra produceras i magsäcken.

Tabletterna på 20 mg kan användas vid refluxsjukdom för behandling av symtom som halsbränna och sura uppstötningar (återflöde av magsyra till matstrupen), för långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit (inflammation i matstrupen på grund av magsyra), för att förebygga magsår som kan orsakas av vissa läkemedel som används för att behandla smärta och inflammationer och kallas icke-selektiva, icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) när patienten behöver kontinuerlig behandling med NSAID.

Tabletterna på 40 mg kan användas vid allvarigare sjukdomar orsakade av magsyra, till exempel magsår, sår i tolvfingertarmen, Zollinger-Ellisons syndrom (ett tillstånd som orsakas av överutsöndring av magsyra)) samt för att hjälpa till att rensa magen från en bakterie som kallas *Helicobacter pylori*, som man vet orsakar magsår.

Den aktiva substansen i Pantoprazole Olinka, pantoprazol, är en protonpumpshämmare. Den verkar genom att blockera s.k. protonpumpar, dvs. proteiner som finns i specialiserade celler i magslemhinnan som pumpar in syra i magen. Genom att blockera pumparna minskar pantoprazol syraproduktionen.

Pantoprazole Olinka finns som enterotabletter, dvs. tabletter som passerar genom magen utan att brytas ned förrän de når tarmen. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran.

Pantoprazole Olinka är ett generiskt läkemedel som baseras på referensläkemedlet Pantecta.

Varför har Pantoprazole Olinka granskats?

Olinka UK Ltd. överlämnade Pantoprazole Olinka till den brittiska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig risk för människors hälsa.

detta fall Storbritannien) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Tjeckien, Tyskland, Polen och Slovakien).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den brittiska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 30 april 2009.

Skälen till hänskjutandet var de betänkligheter som framförts av den tyska läkemedelsmyndigheten om den bioekvivalensstudie där Pantoprazole Olinka jämfördes med Pantecta. Bioekvivalensstudier utförs för att undersöka hur ett generiskt läkemedel tas upp av kroppen jämfört med referensläkemedlet.

Vad har CHMP kommit fram till?

På grundval av utvärderingen av tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att Pantoprazole Olinka visats vara bioekvivalent med referensläkemedlet, och att godkännandet för försäljning därför ska beviljas i Storbritannien och samtliga berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 30 mars 2010.

Rapportör:	Dr Robert James Hemmings (Storbritannien)
Medrapportör(er):	Dr Harald Enzmann (Tyskland)
Datum då hänskjutandet inleddes:	29 maj 2009
Företagets svar lämnat den:	27 augusti 2009, 26 oktober 2009
Datum för yttrande:	19 november 2009