

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Pantoprazole Olinka,
таблетки пантопразол 20 и 40 mg**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи арбитражна процедура вследствие на разногласия между държавите-членки на Европейския съюз по отношение на разрешението за употреба на Pantoprazole Olinka. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от Pantoprazole Olinka са по-големи от рисковете и че разрешение за употреба може да бъде издадено в Обединеното кралство и следните държави-членки на Европейския съюз: Чешката република, Германия, Полша и Словакия. Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka представлява лекарство, което се прилага за лечение на заболявания, при които стомахът произвежда прекалено голямо количество киселина. Таблетките от 20 mg могат да се използват при гастроэзофагеална рефлуксна болест за лечение на симптоми като парене и киселинна регургитация (киселина, достигаща до устната кухина), за дългосрочното лечение и превенция на рецидив от рефлукс-езофагит (възпаление на хранопровода, дължащо се на киселина), за превенция на стомашни язви, които могат да бъдат причинени от някои лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление, наречени неселективни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), в случаите, когато пациентът се нуждае от непрекъснато лечение с НСПВС. Таблетките от 40 mg могат да се използват за лечение на по-тежки заболявания като стомашна язва, язва на дванадесетопръстника, синдрома на Цьолингер – Елисон (болестно състояние, предизвикано от свръхсекреция на стомашна киселина) и като помощно средство за ерадикация на бактерия, наречена *Helicobacter pylori*, за която е известно, че предизвиква стомашна язва.

Активното вещество в Pantoprazole Olinka, пантопразол (*pantoprazole*), е инхибитор на протонната помпа. Действието му е да блокира „протонните помпи“ – протеини, разположени в специализирани клетки в лигавицата на стомаха, които изпомпват киселина в стомаха. Като блокира тези помпи, пантопразол намалява киселинната продукция.

Pantoprazole Olinka се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки. Това са таблетки, които преминават през стомаха, без да се разграждат, докато достигнат червата. Това предотвратява разрушаването на активното вещество от стомашната киселина.

Pantoprazole Olinka е генерично лекарство, подобно на референтното лекарство Pantecta.

Какви са основанията за преразглеждане на Pantoprazole Olinka?

Olinka UK Ltd. подава заявление до регулаторната агенция по лекарствата в Обединеното кралство за одобряване на Pantoprazole Olinka по децентрализирана процедура. При тази

¹ Член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране поради потенциален сериозен риск за общественото здраве

процедура една държава-членка („референтната държава-членка“, в случая Обединеното кралство) оценява лекарството с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна и в други държави-членки („засегнати държави-членки“, в случая Чешката република, Германия, Полша и Словакия).

Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 30 април 2009 г. регулаторната агенция по лекарствата в Обединеното кралство сезира СНМР за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезиране са съмнения, изразени от регулаторната агенция по лекарствата в Германия, по отношение на проучването за биоеквивалентност, сравняващо Pantoprazole Olinka и Pantecta. Проучвания за биоеквивалентност се използват за съпоставка как генеричният продукт се абсорбира в организма в сравнение с референтния продукт.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че е показана биоеквивалентността на Pantoprazole Olinka спрямо референтния продукт и поради това в Обединеното кралство и всички засегнати държави-членки следва да бъде издадено разрешение за употреба.

Европейската комисия издава решение на 30 март 2010 г.

Докладчик:	Dr Robert James Hemmings (Обединено кралство)
Съдокладчик(ци):	Dr Harald Enzmann (Германия)
Начало на процедурата за сезиране:	29 май 2009 г.
Компанията предоставя отговори на:	27 август 2009 г., 26 октомври 2009 г.
Дата на становището:	19 ноември 2009 г.