

## **Teave Pantoprazole Olinka (20 mg ja 40 mg pantoprasoolitabeltid) esildismenetluse kohta**

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Pantoprazole Olinka heakskiitmises. Ameti inimravimite komitee otsustas, et Pantoprazole Olinka kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning ravimi müügiloo võib anda Ühendkuningriigis ja järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Saksamaa ja Poola.

Taotlus vaadati läbi artikli 29 kohase esildismenetluse korras<sup>1</sup>.

### **Mis on Pantoprazole Olinka?**

Pantoprazole Olinkat kasutatakse selliste haiguste raviks, mille korral magu toodab liiga palju hapet. 20 mg tablette saab kasutada reflukshaiguse sümptomite, näiteks kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni (happe tagasivool maost söögitoru ja suhu) raviks, samuti reflüksösofagiidi (happest tingitud söögitorupõletik) pikaajaliseks raviks ja relapsi profülaktikaks, ning kui patsient vajab pidevat ravi valu- ja põletikuvastaste ravimitega (NSAID-ravimid), siis neist põhjustatud maohaavandite profülaktikaks.

40 mg tablette saab kasutada tõsisemate ülihappesusest tingitud haiguste raviks, nagu maohaavand, kaksteistsõrmiksoole haavand ja Zollingeri-Ellisoni sündroom (maohappe hüpersekretsioonist tingitud haigusseisund) ning bakteri *Helicobacter pylori* (mis teadaolevalt põhjustab maohaavandeid) hävitamiseks maos.

Pantoprazole Olinka toimeaine pantoprasool on prootonpumba inhibiitor. See blokeerib mao parietaalrakkudes leiduvad prootonpumbad (teatud valgud, mis „pumpavad” makku hapet). Prootonpumpade blokeerimisega vähendab pantoprasool maos toodetava happe kogust.

Pantoprazole Olinkat turustatakse gastroresistentsete tablettidena. Need tabletid ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävinemist maohappe toimel.

Pantoprazole Olinka on geneeriline ravim, mis on välja töötatud võrdlusravimi Pantecta põhjal.

### **Miks Pantoprazole Olinka taotlus uuesti üle vaadati?**

Ettevõtte Olinka UK Ltd. esitas Ühendkuningriigi pädevale asutusele Pantoprazole Olinka kohta taotluse heakskiitmiseks detsentraliseeritud menetluse korras. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab ravimit, et otsustada, kas anda oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Saksamaa ja Poola) ravimi müügiloo.

Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Ühendkuningriigi pädev asutus tegi 30. aprillil 2009 Euroopa Ravimiametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

---

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Esildise aluseks olid Saksamaa pädeva asutuse tõstatatud küsimused bioekvivalentsuuringu kohta, milles Pantoprazole Olinkat võrreldi Pantectaga. Bioekvivalentsuuringuid kasutatakse selleks, et hinnata, kuidas geneeriline ravim võrreldes võrdlusravimiga organismis imendub.

**Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Praegu olemasolevate andmete hindamise ja komiteesisese teadusliku arutelu alusel otsustas inimravimite komitee, et ravimi Pantoprazole Olinka bioekvivalentsus võrdlusravimiga on tõendatud ning seetõttu tuleb anda Ühendkuningriigis ja kõikides asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 30. märtsil 2010.

Hindaja:	Dr Robert James Hemmings (Ühendkuningriik)
Kaashindaja:	Dr Harald Enzmann (Saksamaa)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	29. mai 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	27. august 2009, 26. oktoober 2009
Arvamuse kuupäev:	19. november 2009