

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta  
Pantoprazole Olinka  
pantopratsoli 20 mg:n ja 40 mg:n tabletit**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys Pantoprazole Olinka-nimisen lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Pantoprazole Olinka -nimisen lääkevalmisteen tarjoama hyöty on suurempi kuin sen riskit ja että myyntilupa voidaan myöntää Yhdistyneessä kuningaskunnassa sekä Euroopan unionin jäsenvaltioissa Saksassa ja Puolassa.

Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn puitteissa<sup>1</sup>.

**Mitä Pantoprazole Olinka on?**

Pantoprazole Olinka on lääkevalmiste, jota käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, joissa maha tuottaa liikaa mahahappoja.

20 milligramman tabletteja voidaan käyttää refluksitaudin yhteydessä oireiden, kuten närästyksen ja hapon käänteisvirtauksen (hapon virtaaminen takaisin suuhun) hoitoon, refluksiesofagiitin (haposta johtuvan ruokatorven tulehduksen) pitkäaikaiseen hallintaan ja uusiutumisen ehkäisyyn sekä ehkäisemään mahahaavoja, joita voivat aiheuttaa tietyt steroideihin kuulumattomiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID) kutsutut lääkkeet, joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon, kun potilas tarvitsee jatkuvaa NSAID-hoitoa.

40 milligramman tabletteja voidaan käyttää vakavampien haposairauksien yhteydessä, esimerkiksi mahahaavan, pohjukaisuuolihaavan ja Zollinger-Ellisonin oireyhtymän (mahan happojen liikaerityksestä johtuva sairaus) yhteydessä, ja apukeinona, kun mahasta yritetään saada häädettyä bakteeria nimeltä *Helicobacter pylori*, jonka tiedetään aiheuttavan mahahaavaa.

Pantoprazole Olinkan vaikuttava aine pantopratsoli on protonipumpun estäjä. Se vaikuttaa estämällä protonipumppujen, eli erikoistuneissa mahan limakalvon soluissa olevien proteiinien toiminnan. Estämällä pumppujen toiminnan pantopratsoli vähentää hapon eritystä.

Lääkemuodoltaan Pantoprazole Olinka on saatavilla enterotabletteina. Ne ovat tabletteja, jotka kulkevat mahan läpi muuttumattomana ja alkavat hajota vasta suolistossa. Tämän ansiosta mahahapot eivät tuhoa lääkevalmisteen vaikuttavaa ainetta.

Pantoprazole Olinka on geneerinen lääke, jonka perustana on alkuperäislääke Pantecta.

**Miksi Pantoprazole Olinkaa arvioitiin uudestaan?**

Olinka UK Ltd. toimitti Pantoprazole Olinkan Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirastolle hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Saksassa ja Puolassa).

<sup>1</sup> Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukainen vakavaan kansanterveydelliseen riskiin liittyvä lausuntomenettely

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkealan sääntelyvirasto siirsi 30. huhtikuuta 2009 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Lausuntopyynnön perusteina olivat Saksan lääkeviraston ilmaisemat huolenaiheet biologista samanarvoisuutta koskevasta tutkimuksesta, jossa Pantoprazole Olinkaa verrattiin Pantectaan. Biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten avulla verrataan sitä, miten geneerinen lääkevalmiste imeytyy elimistöön alkuperäislääkkeeseen verrattuna

#### **Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?**

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Pantoprazole Olinkan oli osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa, ja siksi myyntilupa tulee myöntää Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 30. maaliskuuta 2010.

Esittelijä:	Tri Robert James Hemmings (Yhdistynyt kuningaskunta)
Avustavat esittelijät:	Tri Harald Enzmann (Saksa)
Lausuntomenettelyn aloituspvm:	29. toukokuuta 2009
Yhtiön vastaukset saatu:	27. elokuuta 2009, 26. lokakuuta 2009
Lausuntopvm:	19. marraskuuta 2009