

London, 2010. március 30-án
Dok. hiv.: EMEA/CHMP/744722/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1170

**Kérdések és válaszok a
a 20 és 40 mg pantoprazolt tartalmazó
Pantoprazole Olinka tablettára vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta azt a döntőbíróági eljárást, amely a Pantoprazole Olinka gyógyszerrel kapcsolatos, az Európai Unió tagállamai között kialakuló nézeteltérés következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Pantoprazole Olinka előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható az Egyesült Királyságban és az Európai Unió következő tagállamaiban: Németországban és Lengyelországban. A felülvizsgálatot a „29. cikk”¹ szerinti betérjesztésnek megfelelően végezték el.

Milyen típusú gyógyszer a Pantoprazole Olinka?

A Pantoprazole Olinka készítmény olyan betegségek kezelésére alkalmazandó, ahol a gyomor túl sok savat termel.

A 20 mg-os tablettát alkalmazható reflux betegségben a tünetek, például a gyomorégés és a sav regurgitáció (a sav visszaáramlása a szájüregbe) kezelésére, a reflux oesophagitis (a nyelőcső sav által okozott gyulladása) hosszú távú kezelésére és a rosszabbodás megelőzésére, a gyomorfekélyek megelőzésére, amelyet néhány, nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentőnek (NSAID) nevezett, a fájdalom és gyulladás kezelésére alkalmazott gyógyszer okozhat, ha a beteg folyamatos NSAID kezelésre szorul.

A 40 mg-os tablettát súlyosabb savbetegségek esetén alkalmazható, például a gyomorfekély, nyombélfekély, Zollinger-Ellison szindróma (a gyomorsav-tútelégés által okozott állapot) kezelésére, valamint segít a gyomornak megszabadulni a *Helicobacter pylori*-nak nevezett baktériumtól, amely ismert gyomorfekélyt okoz.

A Pantoprazole Olinka hatóanyaga, a pantoprazol egy protonpumpa-gátló. It works by blocking ‘proton pumps’, proteins found in specialised cells in the stomach lining that pump acid into the stomach. By blocking the pumps, pantoprazole reduces acid production.

A Pantoprazole Olinka gasztrorezeptív tabletták. Ezek a tabletták lebomlás nélkül haladnak át a gyomron a belekig. Ez meggátolja, hogy a hatóanyag károsodjon a sav által a gyomorban.

A Pantoprazole Olinka a Panecta referencia gyógyszeren alapuló generikus gyógyszer.

Miért végezték el a Pantoprazole Olinka felülvizsgálatát??

Az Olinka UK Ltd. a Pantoprazole Olinka-t az egyesült királysági szabályozó ügynökségnek nyújtotta be decentralizált eljárásra. Ezen eljárás során egy tagállam („referencia tagállam”, jelen esetben az Egyesült Királyság) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából,

1

"2001/83/EK módosított irányelv 29. cikke, komoly közegészségügyi kockázatok alapján kezdeményezett eloterjesztés"

amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Németország és Lengyelország).

Azonban a tagállamok nem tudtak egyezsége jutni, és az egyesült királysági szabályozó ügynökség 2009. április 30-án az ügyet betejesztette a CHMP-nek döntőbírósi eljárásra.

A betejesztés alapja a német gyógyszerügyi szabályozó ügynökség által kifejezett aggodalom volt a Pantoprazole Olinka-t és Pantecta-t összehasonlító bioekvivalencia vizsgálatra vonatkozóan. A bioekvivalencia vizsgálatokat annak összehasonlítására alkalmazzák, hogy a generikus készítmény hogyan szívódik fel a szervezetben a referencia készítménnyel összehasonlítva.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Pantoprazole Olinka biológiailag egyenértékűnek mutatkozott a referencia készítménnyel, és ezért a forgalomba hozatali engedély kiadható az Egyesült Királyságban és minden érintett tagállamban.

Az Európai Bizottság 2010. március 30-án hozta meg határozatát.

Előadó:	Dr Robert James Hemmings (Egyesült Királyság)
Társelőadó(k):	Dr Harald Enzmann (Németország)
A betejesztés kezdetének napja:	2009. május 29.
A vállalat válaszainak benyújtása :	2009. augusztus 27, 2009. október 26.
A vélemény kelte:	2009. november 19.