

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal  
Pantoprazole Olinka  
pantoprazole 20 u 40 mg pilloli**

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-mediċina Pantoprazole Olinka. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Pantoprazole Olinka jisbqu r-riskji tagħha, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tingħata fir-Renju Unit u fl-Istati Membri li ġejjin tal-Unjoni Ewropea, il-Ġermanja u l-Polonja.  
Ir-revizjoni saret skont ir-referenza għall-'Artikolu 29'<sup>1</sup>.

**X'inhi Pantoprazole Olinka?**

Pantoprazole Olinka hija mediċina użata sabiex tikkura mard li fihom l-istonku jipproduċi wisq aċidu. Il-pilloli ta' 20 mg jistgħu jintużaw għall-mard ta' rifluss biex jikkuraw sintomi bħal hruq ta' stonku u regurgitazzjoni tal-aċidu (aċidu li jitla' għall-halq), għall-ġestjoni fit-tul u l-prevenzjoni ta' rikaduta ta' esofaġite ta' rifluss (infjammazzjoni tal-esofagu, minhabba l-aċidu), għall-prevenzjoni tal-ulċeri fl-istonku li jistgħu jiġu kkawżati minn xi mediċini użati għall-kura ta' uġiġh u infjammazzjonijiet imsejhin mediċini kontra l-infjammazzjoni mhux steroidali mhux selettivi (NSAIDs), meta l-pazjent ikun jehtieġ kura kontinwa b'NSAIDs.

Il-pilloli ta' 40 mg jistgħu jintużaw għal mard b'aċidu li jkun aktar sever bħal ulċeri fl-istonku, ulċeri duwodenali, is-sindromu ta' Zollinger-Ellison (kundizzjoni kkawżata minn tnixxija eċċessiva ta' aċidu fl-istonku) u biex l-istonku jkun meġġjun jehles minn batterju msejjaħ *Helicobacter pylori*, li huwa magħruf li jikkawża ulċera fl-istonku.

Is-sustanza attiva f'Pantoprazole Olinka, pantoprazole, hija inibitur tal-pompa tal-protoni. Tahdem billi timblokka l-'pompi tal-protoni', proteini li jinsabu f'ċelloli speċjalizzati fir-rita tal-istonku li jippumpjaw l-aċidu għall-ġewwa l-istonku. Billi timblokka l-pompi, pantoprazole tnaqqas il-produzzjoni tal-aċidu.

Pantoprazole Olinka tigi bħala pilloli gastro-reżistenti. Dawn huma pilloli li jgħaddu mill-istonku mingħajr ma jtkissru sakemm jaslu sal-intestini. Dan jimpedixxi milli s-sustanza attiva tinqered bl-aċidu fl-istonku.

Pantoprazole Olinka hija mediċina ġenerika bbażata fuq il-mediċina ta' referenza Pantecta.

**Għaliex ġiet riveduta Pantoprazole Olinka?**

Olinka UK Ltd. issottomettiet Pantoprazole Olinka lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura meta Stat Membru (l-'Istat Membru' ta' referenza, f'dan il-każ ir-Renju Unit) jivvaluta mediċina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li

<sup>1</sup> L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza dwar ir-raġunijiet ta' riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika

tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-‘Istati Membri kkonċernati’, f'dan il-każ il-Ġermanja u l-Polonja).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit, irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-30 ta' April 2009.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imfisser mill-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniza dwar l-istudju ta' bijoekwivalenza li jqabbel Pantoprazole Olinka u Pantecta. L-istudji ta' bijoekwivalenza jintużaw biex iqabblu kif mediċina generika tiġi assorbita mill-gisem meta mqabbla mal-mediċina ta' referenza.

### **X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?**

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li Pantoprazole Olinka ntweriet li hija bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza u għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tinghata fir-Renju Unit u fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fit-30 ta' Marzu 2010.

Rapporteur:	Dr Robert James Hemmings (Renju Unit)
Co-rapporteur(s):	Dr Harald Enzmann (Ġermanja)
Id-data ta' referenza tal-bidu:	29 ta' Mejju 2009
Il-kumpanija tat risposta fil-:	27 ta' Awwissu 2009, 26 ta' Ottubru 2009
Data tal-opinjoni:	19 ta' Novembru 2009