

## **Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la Pantoprazole Olinka pantoprazol 20 și 40 mg comprimate**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene cu privire la autorizarea medicamentului Pantoprazole Olinka. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Pantoprazole Olinka sunt mai mari decât riscurile asociate și că se poate acorda autorizația de introducere pe piață în Regatul Unit și în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Germania și Polonia.

Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”<sup>1</sup>.

### **Ce este Pantoprazole Olinka?**

Pantoprazole Olinka este un medicament utilizat pentru tratarea afecțiunilor în care stomacul produce prea mult acid.

Comprimatele de 20 mg pot fi utilizate în boala de reflux pentru tratarea simptomelor precum arsurile la stomac și regurgitarea acidă (revenirea acidului gastric în gură), pentru tratamentul cronic și prevenirea recidivei în esofagita de reflux (inflamarea esofagului din cauza acidului), pentru prevenirea ulcerelor gastrice care pot fi cauzate de unele medicamente utilizate pentru tratarea durerilor și inflamațiilor, numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) neselective, când pacientul are nevoie de un tratament continuu cu AINS.

Comprimatele de 40 mg pot fi utilizate pentru afecțiuni mai severe asociate acidului, cum ar fi ulcerul gastric, ulcerul duodenal, sindromul Zollinger-Ellison (o afecțiune cauzată de hipersecreția de acid în stomac) și pentru a ajuta la eliminarea din stomac a unei bacterii numite *Helicobacter pylori*, o cauză cunoscută a ulcerului gastric.

Substanța activă din Pantoprazole Olinka, pantoprazolul, este un inhibitor al pompei de protoni. Acesta acționează prin blocarea „pompelor de protoni”, proteine întâlnite în celule specializate din mucoasa stomacului care pompează acid în stomac. Prin blocarea pompelor, pantoprazolul reduce producția de acid.

Pantoprazole Olinka se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente. Acestea sunt comprimate care trec prin stomac fără a fi descompuse decât când ajung în intestin. Aceasta previne distrugerea substanței active de către acidul din stomac.

Pantoprazole Olinka este un medicament generic bazat pe medicamentul de referință Pantecta.

### **De ce a fost evaluat Pantoprazole Olinka?**

Olinka UK Ltd. a depus Pantoprazole Olinka la agenția de reglementare în domeniul medicamentului din Regatul Unit pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Regatul Unit) evaluează un medicament în vederea

<sup>1</sup> Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de risc major potențial pentru sănătatea publică

acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz, Germania și Polonia).

Cu toate acestea, statele membre nu au reușit să ajungă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentului din Regatul Unit a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 30 aprilie 2009.

Motivul sesizării au fost preocupările exprimate de agenția germană de reglementare în domeniul medicamentului cu privire la studiul de bioechivalență care a comparat Pantoprazole Olinka cu Pantecta. Studiile de bioechivalență sunt utilizate pentru a compara modul în care un medicament generic este absorbit de organism în comparație cu medicamentul de referință.

#### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că bioechivalența Pantoprazole Olinka cu medicamentul de referință a fost demonstrată și că, prin urmare, autorizația de introducere pe piață trebuie acordată în Regatul Unit și în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 30 martie 2010.

Raportor:	Dr Robert James Hemmings (Regatul Unit)
Coraportor(i):	Dr Harald Enzmann (Germania)
Data inițierii sesizării:	29 mai 2009
Răspunsurile societății transmise la	27 august 2009, 26 octombrie 2009
Data avizului:	19 noiembrie 2009