

Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek Pantoprazole Olinka pantoprazol 20 mg a 40 mg tablety

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie týkajúcej sa povolenia lieku Pantoprazole Olinka. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Pantoprazole Olinka prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh sa môže vydať v Spojenom kráľovstve a v týchto členských štátoch Európskej únie: Nemecku a Poľsku. Opätovné preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka je liek, ktorý sa používa na liečbu ochorení, pri ktorých žalúdok vytvára priveľa kyseliny.

20 mg tablety sa môžu použiť pri refluxnom ochorení na liečbu symptómov, ako napríklad pálenie záhy a kyslá regurgitácia (kyselina sa vylijeva do úst), na dlhodobú liečbu a prevenciu relapsu refluxnej ezofagitídy (zápal pažeráka v dôsledku kyseliny), na prevenciu žalúdočných vredov, ktoré môžu byť zapríčinené niektorými liekmi používanými na liečbu bolesti a zápalov nazývanými neselektívne nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), keď pacient potrebuje nepretržitú liečbu týmito liekmi. 40 mg tablety sa môžu použiť pri závažnejších ochoreniach spojených s kyselinou, ako napríklad žalúdočný vred, dvanásnikový vred, Zollingerov-Ellisonov syndróm (stav zapríčinený nadmernou sekréciou žalúdočnej kyseliny) a ako pomoc pri likvidácii baktérie nachádzajúcej sa v žalúdku, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori* a o ktorej je známe, že spôsobuje žalúdočný vred.

Účinná látka lieku Pantoprazole Olinka, pantoprazol, je inhibítor protónovej pumpy. Účinkuje tak, že zablokuje tzv. protónové pumpy, bielkoviny nachádzajúce sa v špecializovaných bunkách vo výstelke žalúdka, ktoré pumpujú do žalúdka kyselinu. Zablokovaním týchto púmp pantoprazol znižuje tvorbu kyseliny.

Liek Pantoprazole Olinka je dostupný vo forme gastrorezistentných tabliet. To sú tablety, ktorých obsah prejde cez žalúdok bez rozloženia, ktoré nastane až v čreve. To bráni zničeniu účinnej látky žalúdočnou kyselinou.

Liek Pantoprazole Olinka je generický liek vychádzajúci z referenčného lieku Pantecta.

Prečo bol liek Pantoprazole Olinka opätovne preskúmaný?

Spoločnosť Olinka UK Ltd. predložila regulačnému úradu pre lieky v Spojenom kráľovstve žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Pantoprazole Olinka. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (príslušné členské štáty, v tomto prípade Nemecko a Poľsko).

¹ Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení, konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie.

Členské štáty však nedokázali dospieť k dohode a regulačný úrad pre lieky v Spojenom kráľovstve 30. apríla 2009 postúpil túto záležitosť na arbitráž výboru CHMP.

Dôvodom konania boli výhrady, ktoré vyjadril regulačný úrad pre lieky v Nemecku, týkajúce sa štúdie o bioekvivalencii porovnávajúcej liek Pantoprazole Olinka s liekom Pantecta. Štúdie o bioekvivalencii sa používajú na porovnanie toho, ako sa generický liek absorbuje v tele v porovnaní s referenčným liekom.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a na základe vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že sa preukázala bioekvivalencia lieku Pantoprazole Olinka s referenčným liekom, a preto by sa malo vydať povolenie na uvedenie lieku na trh v Spojenom kráľovstve a vo všetkých príslušných členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 30. marca 2010.

| | |
|--------------------------------------|------------------------------------------------|
| Spravodajca: | Dr. Robert James Hemmings (Spojené kráľovstvo) |
| Spoluspravodajca: | Dr. Harald Enzmann (Nemecko) |
| Dátum začatia konania: | 29. mája 2009 |
| Odpovede spoločnosti predložené dňa: | 27. augusta 2009, 26. októbra 2009 |
| Dátum vydania stanoviska: | 19. novembra 2009 |