

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Pantoprazole Olinka
pantoprazol tabletter 20 och 40 mg**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Pantoprazole Olinka. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Pantoprazole Olinka är större än riskerna samt att godkännande för försäljning kan beviljas i Storbritannien samt i följande EU-medlemsstater: Tyskland och Polen.

Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 (¹).

Vad är Pantoprazole Olinka?

Pantoprazole Olinka är ett läkemedel som används för att behandla sjukdomar där för mycket syra produceras i magsäcken.

Tabletterna med 20 mg kan användas vid refluxsjukdom för att behandla symtom som halsbränna och sura uppstötningar (återflöde av magsyra till matstrupen), för långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit (inflammation i matstrupen orsakad av syra), för att förebygga magsår som kan orsakas av vissa läkemedel som används för att behandla smärta och inflammationer och kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) när patienten behöver kontinuerlig behandling med NSAID.

Tabletterna med 40 mg kan ges vid allvarigare sjukdomar orsakade av magsyra, t.ex. magsår, sår i tolvfingertarmen, Zollinger-Ellisons syndrom (ett tillstånd som orsakas av överutsöndring av magsyra) och för att hjälpa till att rensa magen från en bakterie som kallas *Helicobacter pylori*, som man vet orsakar magsår.

Den aktiva substansen i Pantoprazole Olinka, pantoprazol, är en protonpumpshämmare. Den verkar genom att blockera s.k. protonpumpar, proteiner som finns i specialiserade celler i magslemhinnan som pumpar in syra i magen. Genom att blockera pumparna minskar pantoprazol syraproduktionen.

Pantoprazole Olinka finns som enterotabletter, dvs. tabletter som passerar genom magen utan att brytas ned förrän de når tarmen. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran.

Pantoprazole Olinka är ett generiskt läkemedel som baseras på referensläkemedlet Pantecta.

Varför har Pantoprazole Olinka granskats?

Olinka UK Ltd. överlämnade Pantoprazole Olinka till den brittiska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Storbritannien) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig risk för människors hälsa.

försäljning som kommer att gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Tyskland och Polen).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den brittiska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 30 april 2009.

Skälen till hänskjutandet var betänkligheter som framförts av den tyska läkemedelsmyndigheten om den bioekvivalensstudie där Pantoprazole Olinka jämförts med Pantecta. Bioekvivalensstudier används för att undersöka hur ett generiskt läkemedel tas upp i kroppen jämfört med referensläkemedlet.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att Pantaprazole Olinka visats vara bioekvivalent med referensläkemedlet och godkännande för försäljning bör därför beviljas i Storbritannien och i samtliga berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 30 mars 2010.

Rapportör:	Dr Robert James Hemmings (Storbritannien)
Medrapportör(er):	Dr Harald Enzmann (Tyskland)
Datum då hänskjutandet inleddes:	29 maj 2009
Företagets svar lämnat den:	27 augusti 2009, 26 oktober 2009
Datum för yttrandet:	19 november 2009