



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 април 2010 г.  
ЕМА/СНМР/565104/2009 рев.  
ЕМЕА/Н/А-30/1002

## Въпроси и отговори относно процедурата по сезиране за Protium и свързани имена

Пантопризол 20 или 40 mg стомашно-устойчиви таблетки и 40 mg прах за инжекционен разтвор

Европейската агенция по лекарствата приключва преразглеждане на Protium и свързани имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключава, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Protium в Европейския съюз (ЕС) и Европейското икономическо пространство (ЕИП).

Преразглеждането се извършва в рамките на сезиране по „член 30“<sup>1</sup>.

### Какво представлява Protium?

Protium се използва за лечение на заболявания, при които стомахът произвежда прекалено голямо количество киселина. Те включват:

- рефлуксна болест, за лечение на симптоми като стомашни киселини и киселинна регургитация (връщане на киселини в устата),
- рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода поради киселина),
- язва на стомаха или на дванадесетопръстника,
- синдром на Zollinger-Ellison (състояние, причинено от прекалено голяма секреция на киселина в стомаха).

Protium може също да се използва за превенция на язви на стомаха, които могат да бъдат причинени от някои лекарства за лечение на болка и възпаления, т.нар. неселективни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), когато пациентът се нуждае от продължително лечение с НСПВС, и за елиминиране от стомаха на бактерията *Helicobacter pylori*, за която е известно, че причинява язви на стомаха.

Активното вещество в Protium, пантопризол (*pantoprazole*), е инхибитор на протонната помпа (PPI). То действа, като блокира „протонните помпи“ – протеини, които се намират в

---

<sup>1</sup> Член 30 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране въз основа на различните решения, приети от държавите-членки.



специализирани клетки на стомашната лигавица и отделят киселини в стомаха. Като блокира тези помпи, пантопразол намалява отделянето на киселина.

Protium се предлага в ЕС и ЕИП под следните свободно избрани имена: Anagastra, Apton, Controloc, Eupantol, Inipomp, Pantec, Pantecta, Pantipp, Panto-Byk-20, Panto-Byk-40, Panto-Byk-IV, Pantoc, Pantoloc, PantoLomberg, Pantopan, Pantoprazol 20 mg Byk, Pantoprazol NYC, Pantoprazol Nycomed, Pantoprazol-Byk, Pantoprazole ALTANA, Pantoprazole Lomberg, Pantorc, Pantozol, Peptazol, Rifun, Somac, Ulcotel, Zurcal, Zurcale и Zurcazol.

Компанията, която разпространява тези лекарства, е Nycomed.

## Какви са основанията за преразглеждане на Protium?

Protium е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия между държавите-членки относно начина, по който може да се прилага лекарството, както се вижда от разликите в Кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в страните, където се продава продуктът. Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура - продукти за хуманна употреба (CMD(h)) определя Protium като нуждаещ се от хармонизация.

На 3 септември 2008 г. Европейската комисия сезира Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) с оглед хармонизиране на разрешенията за употреба за Protium и свързани имена в ЕС и ЕИП.

## Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат хармонизирани в ЕС. Основните хармонизирани области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

CHMP приема хармонизирано показание (заболяване, при което може да се използва лекарството). Комитетът препоръчва стомашно-устойчивите таблетки от 20 mg да бъдат използвани за лечение на симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест, продължително лечение и превенция на рецидив на рефлукс езофагит и превенция на стомашно-чревни язви, причинени от неселективни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), при пациенти, изложени на риск, нуждаещи се от продължително лечение с НСПВС.

Комитетът препоръчва употребата на стомашно-устойчиви таблетки от 40 mg и 40 mg прах за инжекционен разтвор за лечение на рефлукс езофагит, язва на стомаха и на дванадесетопръстника, синдром на Zollinger-Ellison и други заболявания на патологична свръхсекреция. Стомашно-устойчивите таблетки от 40 mg могат също да се използват за елиминиране на *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинация с подходящо антибиотично лечение при пациенти с язви, свързани с *H. pylori*.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза за лечение на симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест, за продължителното лечение на рефлукс езофагит и за превенцията на язви на стомаха и на дванадесетопръстника при пациенти, приемащи НСПВС, е една таблетка от 20 mg веднъж дневно. Тя може да бъде повишена до 40 mg на ден в случаи, когато симптомите на рефлукс езофагит рецидивират.

Препоръчителната доза при лечение на рефлукс езофагит и язви на стомаха и на дванадесетопръстника е една таблетка от 40 mg или една инжекция от 40 mg дневно. Дозата на таблетките може да бъде удвоена в случаи, когато няма повлияване от лечението. Синдромът на Zollinger-Ellison и други заболявания на патологична свръхсекреция се лекуват с дневна доза от 80 mg пантопразол под формата на две таблетки от 40 mg или като инжекция. Дозата може да се регулира в зависимост от количеството киселина, секретирана в стомаха. Препоръчителната доза за елиминиране на *H. pylori* от стомаха е стомашно-устойчива таблетка от 40 mg, приемана два пъти дневно в комбинация с подходящо антибиотично лечение.

#### 4.3 Противопоказания

Също така CHMP приема хармонизиран текст за противопоказанията (случаи, в които лекарството не трябва да се използва). Комитетът счита, че едновременната употреба с атазанавир и други лекарства за лечение на ХИВ не е противопоказана, но трябва да бъде добавено предупреждение в точка 4.4.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва едновременна употреба на атазанавир с инхибитори на протонната помпа. Ако обаче комбинацията на атазанавир с инхибитор на протонната помпа трябва задължително да се приложи, се препоръчва внимателно клинично наблюдение (напр. вирусно число), като трябва да се избягват високи дози на инхибитор на протонната помпа. CHMP включва също предупреждение, че лечението с Protium и други инхибитори на протонната помпа може да доведе до увеличаване на инфекциите в червата.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти

CHMP отбелязва, че поради взаимодействия едновременната употреба на инхибитори на протонната помпа може да се отрази на ефикасността на атазанавир и други лекарствени средства за лечение на ХИВ, чиято абсорбция зависи от pH.

#### Други изменения

CHMP хармонизира точките на КХП за бременност и кърмене, способността за шофиране и работа с машини, нежелани лекарствени реакции и предозиране.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия публикува решение на 15 април 2010 г.

|  |  |
|--|--|
| Докладчик:                               | Д-р Carlo Rojas (Испания)                                |
| Съдокладчик:                             | Д-р Enzmann (Германия)                                   |
| Начало на процедурата за сезиране:       | 25 септември 2008 г.                                     |
| Отговори на компанията, предоставени на: | 6 април 2009 г., 24 август 2009 г. и 19 октомври 2009 г. |
| Дата на становището:                     | 17 декември 2009 г.                                      |