



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. dubna 2010  
EMA/CHMP/565104/2009 rev.  
EMA/H/A-30/1002

## Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k přezkoumání pro přípravky Protium a související názvy pantoprazol, 20 nebo 40mg enterosolventní tablety a 40mg prášek pro přípravu injekčního roztoku

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Protium a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHP) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Protium a souvisejících názvů.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30<sup>1</sup>.

### Co je Protium?

Protium se používá k léčbě onemocnění, při kterých žaludek vytváří příliš mnoho kyseliny. Patří sem:

- refluxní choroba jícnu, kdy se přípravek užívá k léčbě příznaků, jako je pálení žáhy a kyselá regurgitace (zpětný tok kyseliny až do úst),
- refluxní ezofagitida (zánět jícnu způsobený kyselinou),
- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed,
- Zollinger-Ellisonův syndrom (onemocnění způsobené nadměrnou sekrecí kyseliny v žaludku).

Přípravek Protium lze používat také k prevenci žaludečních vředů, které mohou být způsobeny některými léčivými přípravky na léčbu bolesti a zánětů zvanými neselektivní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, z angl. non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs), jestliže pacient potřebuje nepřetržitou léčbu léky NSAID. Přípravek může také pomoci odstranit ze žaludku bakterii zvanou *Helicobacter pylori*, o níž je známo, že způsobuje žaludeční vředy.

Léčivá látka v přípravku Protium, pantoprazol, je inhibitor protonové pumpy. Působí tak, že blokuje „protonové pumpy“, což jsou bílkoviny, které se nachází ve specializovaných buňkách žaludeční sliznice a vhánějí kyselinu do žaludku. Blokáci těchto pump snižuje pantoprazol tvorbu kyseliny.

---

<sup>1</sup> Článek 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení záležitosti k přezkoumání na základě přijetí rozdílných rozhodnutí členskými státy.



Přípravek Protium je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: 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, Ulcotenal, Zurcal, Zurcale a Zurcazol.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Nycomed.

## Proč byl přípravek Protium přezkoumán?

Přípravek Protium je v EU schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu. Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Protium má projít procesem sjednocování.

Dne 3. září 2008 předložila Evropská komise záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Protium a související názvy v EU a EHP.

## Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích. Byly sjednoceny tyto hlavní oblasti:

### 4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na sjednoceném znění indikace (onemocnění, pro jehož léčbu může být léčivý přípravek použit). Výbor doporučil, aby se 20mg enterosolventní tablety používaly k léčbě symptomatické refluxní choroby jícnu, k dlouhodobé léčbě a prevenci recidivy refluxní ezofagitidy a k prevenci žaludečních a dvanáctníkových vředů vyvolaných léky NSAID u rizikových pacientů, kteří potřebují nepřetržitou léčbu léky NSAID.

Výbor doporučil, aby se 40mg enterosolventní tablety a 40mg prášek pro přípravu injekčního roztoku používaly k léčbě refluxní ezofagitidy, žaludečního a dvanáctníkového vředu a Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších patologických stavů spojených s hypersekrecí. 40mg enterosolventní tablety lze v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou použít také k odstranění bakterie *Helicobacter pylori* (H. pylori) u pacientů s vředy spojenými s H. pylori.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkování při léčbě symptomatické refluxní choroby jícnu, dlouhodobé léčbě refluxní ezofagitidy a při prevenci žaludečních a dvanáctníkových vředů u pacientů, kteří užívají léky NSAID, je jedna 20mg tableta jednou denně. Toto dávkování lze zvýšit až na 40 mg denně v případě, že dojde k návratu příznaků refluxní ezofagitidy.

Doporučená dávka při refluxní ezofagitidě a žaludečních nebo dvanáctníkových vředech je jedna 40mg tableta nebo jedna 40mg injekce denně. V případě, že nedojde k reakci na léčbu, je možné dávku tablet zdvojnásobit. Zollinger-Ellisonův syndrom a další patologické stavy spojené s hypersekrecí se léčí denní dávkou 80 mg pantoprazolu, buď ve formě dvou 40mg tablet nebo injekce. Tuto dávku lze upravit v závislosti na množství kyseliny produkované v žaludku. K odstranění bakterie H. pylori

v žaludku se používá doporučená dávka jedna 40mg enterosolventní tableta užívaná dvakrát denně v kombinaci s vhodnou antibiotickou léčbou.

#### 4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP se shodl také na sjednoceném znění kontraindikací (situací, kdy léčivý přípravek nesmí být užíván). Výbor byl toho názoru, že souběžné užívání atazanaviru a dalších léčivých přípravků proti HIV by nemělo být kontraindikováno, ale je třeba doplnit upozornění do bodu 4.4.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nedoporučuje se souběžné podávání atazanaviru s inhibitory protonové pumpy. Pokud je nicméně kombinovaná léčba atazanavirem a inhibitorem protonové pumpy shledána nevyhnutelnou, doporučuje se pečlivé klinické sledování pacienta (např. virové zátěže) a je třeba se vyvarovat vysokých dávek inhibitoru protonové pumpy. Výbor CHMP rovněž uvedl upozornění, že léčba přípravkem Protium a dalšími inhibitory protonové pumpy může vést ke zvýšenému výskytu střevních infekcí.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky

Výbor CHMP poznamenal, že vzhledem k interakcím může souběžné užívání inhibitorů protonové pumpy ovlivnit účinnost atazanaviru a dalších léčivých přípravků proti HIV, jejichž absorpce závisí na hodnotě pH.

#### Další změny

Výbor CHMP sjednotil body souhrnu údajů o přípravku týkající se těhotenství a kojení, schopnosti řídit a obsluhovat stroje, nežádoucích účinků a předávkování.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 15. dubna 2010.

Zpravodaj:	Dr Calvo-Rojas (Španělsko)
Spoluzpravodaj:	Dr Enzmann (Německo)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání:	25. září 2008
Datum poskytnutí odpovědí společností:	6. dubna 2009, 24. srpna 2009 a 19. října 2009
Datum vydání stanoviska:	17. prosince 2009