



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Απριλίου 2010  
EMA/CHMP/565104/2009 αναθ.  
ΕΜΕΑ/Η/Α-30/1002

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το Protium και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του παντοπραζόλη, 20 ή 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία και 40 mg κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Protium και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Protium και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 30<sup>1</sup>.

### Τι είναι το Protium;

Το Protium χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων στις οποίες το στομάχι παράγει υπερβολικές ποσότητες οξέων. Στις νόσους αυτές περιλαμβάνονται:

- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, για τη θεραπεία συμπτωμάτων όπως το αίσθημα καύσου και η αναγωγή οξέων (τα οξέα επιστρέφουν προς το στόμα)
- παλινδρομική οισοφαγίτιδα (φλεγμονή του οισοφάγου προκαλούμενη από οξέα)
- στομαχικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος
- σύνδρομο Zollinger-Ellison (πάθηση που προκαλείται από υπερέκκριση οξέων στο στομάχι).

Το Protium μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των στομαχικών ελκών που προκαλούνται από ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου και των φλεγμονών, τα αποκαλούμενα μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), στις περιπτώσεις που ο ασθενής χρήζει διαρκούς θεραπείας με ΜΣΑΦ, καθώς και για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*), ενός βακτηριδίου του στομάχου το οποίο είναι γνωστό ότι προκαλεί έλκος του στομάχου.

---

<sup>1</sup> Άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω αποκλινοσών αποφάσεων που λήφθηκαν από τα κράτη μέλη



Η δραστική ουσία του Protium, η παντοπραζόλη, είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων (PPI). Δρα αναστέλλοντας τις «αντλίες πρωτονίων», ήτοι τις πρωτεΐνες που υπάρχουν σε εξειδικευμένα κύτταρα του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου οι οποίες εκκρίνουν τα οξέα στο στομάχι. Αναστέλλοντας τη δράση των αντλιών, η παντοπραζόλη μειώνει την παραγωγή οξέων.

Το Protium διατίθεται στην ΕΕ και στον ΕΟΧ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Anagastra, Apton, Controloc, Eurantol, 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 και Zurcazol.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Nycomed.

## **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Protium;**

Το Protium έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Protium ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 3 Σεπτεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Protium στην ΕΕ και στον ΕΟΧ.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα βασικά σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε στην εναρμονισμένη διατύπωση της ένδειξης (δηλαδή τη νόσο για την οποία μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο). Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χρήση των γαστροανθεκτικών δισκίων 20 mg για τη θεραπεία της συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, για τη μακροχρόνια διαχείριση και πρόληψη υποτροπών της παλινδρομικής οισοφαγίτιδας και για την πρόληψη γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών που μπορούν να προκληθούν από μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο και χρήζουν διαρκούς θεραπείας με ΜΣΑΦ.

Η επιτροπή εισηγήθηκε ότι τα γαστροανθεκτικά δισκία 40 mg και η κόνις 40 mg για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της παλινδρομικής οισοφαγίτιδας, των γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών και του συνδρόμου Zollinger-Ellison, καθώς και άλλων νόσων παθολογικής υπερέκκρισης. Τα γαστροανθεκτικά δισκία 40 mg μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία σε ασθενείς με έλκη που σχετίζονται με *H. pylori*.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, για τη μακροχρόνια διαχείριση της παλινδρομικής οισοφαγίτιδας και για την πρόληψη γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών σε ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ είναι ένα δισκίο 20 mg μία φορά την ημέρα. Σε περιπτώσεις υποτροπής των συμπτωμάτων της παλινδρομικής οισοφαγίτιδας, η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg την ημέρα.

Η συνιστώμενη δόση για την παλινδρομική οισοφαγίτιδα και τα γαστρικά ή δωδεκαδακτυλικά έλκη είναι ένα δισκίο 40 mg ή μία ένεση 40 mg την ημέρα. Στις περιπτώσεις που δεν παρατηρείται καμία απόκριση στη θεραπεία, η δόση των δισκίων μπορεί να διπλασιαστεί. Στις περιπτώσεις συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων νόσων παθολογικής υπερέκκρισης χορηγείται δόση 80 mg παντοπραζόλης την ημέρα, με δύο δισκία των 40 mg ή με μία ένεση. Η δόση μπορεί να ρυθμίζεται ανάλογα με την ποσότητα οξέος που εκκρίνεται στο στομάχι. Για την εκρίζωση του *H. pylori* από το στομάχι, η συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο 40 mg δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε επίσης στην εναρμονισμένη διατύπωση για τις αντενδείξεις (περιπτώσεις στις οποίες το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται). Η Επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι η συντρέχουσα χορήγηση αταζαναβίρης και άλλων φαρμάκων κατά του HIV δεν πρέπει να αντενδείκνυται, πρέπει όμως να προστεθεί μια προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων. Ωστόσο, εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με αναστολέα αντλίας πρωτονίων κρίνεται αναπόφευκτος, συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση (π.χ. ιικό φορτίο) αποφεύγοντας παράλληλα τις υψηλές δόσεις αναστολέα της αντλίας πρωτονίων. Η CHMP προσέθεσε επίσης την προειδοποίηση ότι η θεραπεία με Protium και άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των λοιμώξεων του εντέρου.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η CHMP επεσήμανε ότι λόγω των αλληλεπιδράσεων η συντρέχουσα χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της αταζαναβίρης και άλλων φαρμάκων κατά του HIV, η απορρόφηση των οποίων εξαρτάται από το pH.

#### Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε τις παραγράφους της ΠΧΠ σχετικά με την κύηση και τη γαλουχία, την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και την υπερδοσολογία.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#)

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 15 Απριλίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ. Calvo-Rojas (Ισπανία)
Συνεισηγητής:	Δρ. Enzmann (Γερμανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	25 Σεπτεμβρίου 2008
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	6 Απριλίου 2009, 24 Αυγούστου 2009 και 19 Οκτωβρίου 2009

Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:

17 Δεκεμβρίου 2009