



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje realizado para Protium y denominaciones asociadas

pantoprazol 20 mg o 40 mg comprimidos gastroresistentes y 40 mg polvo para solución inyectable

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Protium y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información de prescripción de Protium y denominaciones asociadas en la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE).

La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 30¹.

¿Qué es Protium?

Protium se utiliza para el tratamiento de enfermedades causadas por un exceso de producción de ácidos en el estómago. Algunas de esas enfermedades son:

- enfermedad por reflujo, para el tratamiento de síntomas como ardor de estómago y regurgitación ácida (ácido que sube hasta la boca),
- esofagitis por reflujo (inflamación del esófago causada por el ácido),
- úlcera estomacal o duodenal,
- síndrome de Zollinger-Ellison (trastorno causado por un exceso de secreción de ácido en el estómago).

Protium está también indicado para la prevención y el tratamiento de úlceras gástricas causadas por unos medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no selectivos, cuando el paciente precisa un tratamiento continuado con AINE, así como para ayudar a eliminar la presencia en el estómago de una bacteria llamada *Helicobacter pylori*, que se sabe que causa úlceras gástricas.

¹ Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por las decisiones discrepantes adoptadas por los Estados miembros



El principio activo de Protium, el pantoprazol, es un inhibidor de la bomba de protones (IBP). Actúa bloqueando esas «bombas de protones», que son unas proteínas presentes en células especializadas del revestimiento del estómago que bombean ácido al estómago. Al bloquear esas bombas, el pantoprazol disminuye la producción de ácido.

Protium se comercializa también en la UE con otras denominaciones: 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 y Zurcazol.

La empresa que fabrica estos medicamentos es Nycomed.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Protium?

Protium ha sido autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales, lo cual ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los diferentes países donde se comercializa el producto. El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización para Protium.

El 3 de septiembre de 2008, la Comisión Europea remitió el asunto al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para que armonizara las autorizaciones de comercialización de Protium en la UE y en el EEE.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE. Los principales aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP aprobó un texto armonizado para las indicaciones (enfermedades para las que puede emplearse el medicamento). El Comité recomendó que los comprimidos gastrorresistentes de 20 mg se utilicen para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, el tratamiento de mantenimiento a largo plazo y la prevención de recaídas en la esofagitis por reflujo y la prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no selectivos en pacientes de riesgo que necesiten tratamiento prolongado con AINE.

El Comité recomendó que las formulaciones de 40 mg comprimidos gastrorresistentes y 40 mg polvo para solución inyectable se utilicen para el tratamiento del reflujo por esofagitis, las úlceras gástricas y duodenales, el síndrome de Zollinger-Ellison y otras patologías hipersecretoras. Los comprimidos gastrorresistentes de 40 mg pueden utilizarse también para la erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en combinación con un tratamiento antibiótico adecuado en pacientes con *H. pylori*.

4.2 Posología y forma de administración

La posología recomendada para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática, el tratamiento de mantenimiento a largo plazo de la esofagitis por reflujo y la prevención de las úlceras gastroduodenales en los pacientes tratados con AINE, es un comprimido de 20 mg una

vez al día. Esta dosis puede aumentarse a 40 mg al día si reaparecen los síntomas de esofagitis por reflujo.

La dosis recomendada para la esofagitis por reflujo y las úlceras gástricas o duodenales es un comprimido de 40 mg o una inyección de 40 mg al día. La dosis de los comprimidos puede aumentarse al doble en el caso de que no haya respuesta al tratamiento. El síndrome de Zollinger-Ellison y otras patologías hipersecretoras son tratados con una dosis diaria de 80 mg de pantoprazol, ya sea en forma de dos comprimidos de 40 mg o una inyección. La dosis puede ajustarse dependiendo de la cantidad de ácido secretado en el estómago. Para la erradicación de *H. pylori* en el estómago, la dosis recomendada es de un comprimido gastroresistente de 40 mg administrado dos veces al día en combinación con un tratamiento antibiótico apropiado.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP aprobó un texto armonizado para las contraindicaciones (situaciones en las que no debe emplearse el medicamento). El Comité consideró que el uso concomitante de atazanavir y otros fármacos contra el VIH no debía estar contraindicado, pero sí debía incluirse una advertencia en la sección 4.4.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la administración conjunta de atazanavir con IBP. No obstante, si esta combinación de atazanavir con un IBP se considera inevitable, se recomienda una estrecha vigilancia clínica (por ejemplo, de la carga viral) y no administrar dosis altas de IBP. El CHMP incluyó además la advertencia de que el tratamiento con Protium y otros IBP puede originar un aumento de las infecciones intestinales.

4.5 Interacción con otros medicamentos

El CHMP consideró que la administración simultánea de un IBP puede interactuar y afectar a la eficacia de atazanavir y otros fármacos contra el VIH cuya absorción depende del pH.

Otros cambios

El CHMP armonizó las secciones del RCP sobre embarazo y lactancia, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, reacciones adversas y sobredosis.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 15 de abril de 2010.

Ponente:	Dr. Calvo Rojas (España)
Coponente:	Dr. Enzmann (Alemania)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	25 de septiembre de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	6 de abril de 2009, 24 de agosto de 2009 y 19 de octubre de 2009
Fecha del dictamen:	17 de diciembre de 2009