



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave järgmise ravimi esildise kohta: Protium ja sarnased nimetused

pantoprasool, 20 või 40 mg gastroresistentsed tabletid ja 40 mg süstelahuse pulber

Euroopa Raviamet on lõpetanud Protiumi ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Raviameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Protiumi ja sarnaste nimetuste määramise teave tuleb Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas ühtlustada.

Taotlus vaadati läbi artikli 30¹ kohase esildisemenetluse korras.

Mis on Protium?

Protiumi kasutatakse selliste haiguste raviks, kus magu toodab liiga palju hapet. Need on:

- reflukshaigus, sümptomite, nagu kõrvetised ja happe regurgitatsioon (happe tagasivool maost söögitorru ja suhu), ravimiseks,
- reflüksösofagiit (maohappes põhjustatud söögitoru põletik),
- mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand,
- Zollingeri-Ellisoni sündroom (seisund, kus maos tekib liiga palju hapet).

Protiumi võib kasutada ka maohaavandite ennetamiseks, mida võib põhjustada mõni valu ja põletiku leevendamiseks kasutatav ravim – mitteselektiivne mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID-ravim) –, kui patsient vajab pidevat ravi NSAID-ravimitega, ning maohaavandeid põhjustava bakteri *Helicobacter pylori* hävitamiseks maos.

Protiumi toimeaine pantoprasool on prootonpumba inhibiitor (PPI). See blokeerib prootonpumbad, mao parietaalrakkudes leiduvad valgud, mis „pumpavad“ makku hapet. Prootonpumpade blokeerimisega vähendab pantoprasool maos toodetava happe kogust.

Protiumi turustatakse Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas ka järgmiste kaubanduslike nimetuste all: Anagastro, Apton, Controloc, Eupantol, Inipomp, Pantec, Pantecta, Pantipp, Panto-Byk-20, Panto-Byk-40, Panto-Byk-IV, Pantoc, Pantoloc, PantoLomberg, Pantopan, Pantoprazol 20 mg Byk,

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 30 – esildis juhul, kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad otsused



Pantoprazol NYC, Pantoprazol Nycomed, Pantoprazol-Byk, Pantoprazole ALTANA, Pantoprazole Lomberg, Pantorc, Pantozol, Peptazol, Rifun, Somac, Ulcotenal, Zurcal, Zurcale ja Zurcazol.

Ravimeid turustab Nycomed.

Miks Protiumi taotlus uuesti üle vaadati?

Protium on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. See on tekitanud liikmesriikide seas lahknevusi ravimi lubatud kasutamisiisides, mis kajastuvad ravimit turustavates riikides ravimi omaduste kokkuvõttes, mürgistuses ja pakendi infolehes. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineeritud nimetas Protiumi ühtlustamist vajavaks ravimiks.

Euroopa Komisjon tegi 3. septembril 2008 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Protiumi ja sarnaste nimetuste müügiload Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtteid, mürgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada. Peamised ühtlustatud osad on järgmised:

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks ühtlustatud näidustuse (haigus, mille raviks võib ravimit kasutada). Komitee soovitas kasutada 20 mg gastroresistentseid tablette sümptomaatilise gastroösofageaalse reflukshaiguse raviks, refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks ja relapsi ennetamiseks ning mitteselektiivsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-ravimite) põhjustatud mao-kaksteistsõrmiksoole haavandite ennetamiseks riskipatsientidel, kellel on vajalik NSAID-ravimite pidev kasutamine.

Komitee soovitas kasutada 40 mg gastroresistentseid tablette ja 40 mg süstelahuse pulbrit refluksösofagiidi, mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandite, Zollingeri-Ellisoni sündroomi ja teiste patoloogiliste hüpersekretoorsete seisundite raviks. 40 mg gastroresistentseid tablette võib kasutada ka bakteriga *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) seostatavate haavanditega patsientidel *H. pylori* hävitamiseks kombinatsioonis sobiva antibiootilise raviga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Sümptomaatilise gastroösofageaalse reflukshaiguse raviks, refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks ning mao-kaksteistsõrmiksoole haavandite ennetamiseks NSAID-ravimeid võtvatel patsientidel on soovitatav annus 20 mg tablett üks kord ööpäevas. Refluksösofagiidi sümptomite taastumise (relapsi) korral võib annust suurendada 40 milligrammini päevas.

Refluksösofagiidi ning mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandite korral on soovitatav annus üks 40 mg tablett või üks 40 mg süste üks kord ööpäevas. Kui ravivastust ei teki, võib tabletiannust kahekordistada. Zollingeri-Ellisoni sündroomi ja teiste patoloogiliste hüpersekretoorsete seisundite raviks on päevane annus 80 mg pantoprasooli kas kahe 40 mg tableti või süstena. Annust võib kohandada olenevalt maos toodetava happe kogusest. Bakteri *H. pylori* hävitamiseks maos on soovitatav annus üks 40 mg gastroresistentne tablett kaks korda ööpäevas kombinatsioonis sobiva antibiootilise raviga.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks ka vastunäidustusi (olukorrad, kus ravimit ei tohi kasutada) käsitleva ühtlustatud sõnastuse. Komitee oli arvamusel, et atasanaviiri ja teiste HIV-ravimite samaaegne kasutamine ei peaks olema vastunäidustatud, aga lõiku 4.4 tuleks lisada hoiatus.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Atasanaviiri samaaegne kasutamine koos PPIdega ei ole soovitatav. Kui atasanaviiri ja PPI samaaegne kasutamine on hädavajalik, siis tuleb patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (näiteks viiruskoormust) ja PPI suuri annuseid tuleb vältida. Inimravimite komitee lisas ka hoiatuse, et samaaegne ravi Protiumi ja teiste PPIdega võib põhjustada seedetrakti infektsioonide tekkeriski suurenemist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega

Inimravimite komitee märkis, et koostoimete tõttu võib PPIde samaaegne kasutamine mõjutada atasanaviiri ja teiste HIV-ravimite, mille imendumine sõltub pH-st, efektiivsust.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, mis käsitlevad rasedust ja imetamist, toimet reaktsioonikiirusele, kõrvaltoimeid ja üleannustamist.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 15. aprillil 2010.

Hindaja:	Dr Calvo-Rojas (Hispaania)
Kaashindaja:	Dr Enzmann (Saksamaa)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	25. september 2008
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	6. aprill 2009, 24. august 2009 ja 19. oktoober 2009
Arvamuse kuupäev:	17. detsember 2009