



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmistetta Protium ja sen rinnakkaisnimiä koskevasta lausuntomenettelystä Pantopratsoli, 20 tai 40 mg:n enterokapselit ja 40 mg:n injektiokuiva-aine

Euroopan lääkevirasto on saanut Protium-lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Protiumin ja sen rinnakkaisnimien lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella (ETA).

Arviointi tehtiin 30 artiklan mukaisena menettelynä<sup>1</sup>.

### Mitä Protium on?

Protiumilla hoidetaan mahan liikahappoisuudesta johtuvia sairauksia. Niitä ovat esimerkiksi seuraavat sairaudet:

- refluksitauti; sen oireiden, kuten närästyksen ja mahahapon takaisinvirtauksen (mahahapon takaisinvirtaus suuhun) hoito
- refluksiesofagiitti (mahahappojen aiheuttama ruokatorvitulehdus)
- maha- tai pohjukaissuolihaava
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä (mahahapon liikaerityksestä johtuva mahavaiva).

Protiumia voidaan käyttää myös joidenkin kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (tulehduskipulääkkeiden) aiheuttamien mahahaavojen ehkäisyyn silloin, kun potilas tarvitsee jatkuvaa tulehduskipulääkitystä. Sen avulla voidaan myös häätää mahasta *Helicobacter pylori* -niminen bakteeri, jonka tiedetään aiheuttavan mahahaavoja.

Protiumin vaikuttava aine pantopratsoli on protonipumpun estäjä. Se vaikuttaa estämällä protonipumppujen, eli erikoistuneissa mahan limakalvon soluissa olevien proteiinien toiminnan. Estämällä pumppujen toiminnan pantopratsoli vähentää hapon eritystä.

---

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukainen menettely jäsenvaltioissa hyväksytyjen erilaisten päätösten perusteella.



Protiumia on saatavana Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella myös seuraavilla kauppanimillä: 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 ja Zurcazol.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Nycomed.

## Miksi Protiumia arvioitiin?

Protium on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista. Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Protiumin lääkevalmistekseen, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 3. syyskuuta 2008 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Protiumin ja sen rinnakkaisnimien myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella.

## Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa. Keskeiset yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti käyttöaiheiden (sairaudet, joiden hoitoon lääkettä saa käyttää) yhtenäistämisestä. Komitea suositteli, että 20 mg:n enterotabletteja tulee käyttää oireilevan gastroesofageaalisen refluksitaudin hoitoon, ruokatorvitulehduksen pitkäkestoiseen hoitoon ja sen uusiutumisen ehkäisyyn sekä jatkuvaa tulehduskipulääkitystä tarvitsevien potilaiden tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien maha- tai pohjukaissuolihaavojen ehkäisyyn.

Komitea suositteli, että 40 mg:n enterotabletteja ja 40 mg:n injektiokuiva-ainetta tulee käyttää ruokatorvitulehduksen, maha- ja pohjukaissuolihaavojen, Zollinger-Ellisonin oireyhtymän sekä muiden patologisten liikaerityssairauksien hoitoon. 40 mg:n enterotabletteja voidaan käyttää myös *Helicobacter pylori* -bakteerin (*H. pylori*) häätämiseen yhdessä tarkoituksenmukaisen antibioottihoidon kanssa niillä potilailla, joilla on *H. pylori* -bakteerin aiheuttama mahahaava.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Suositteltu annos oireilevan gastroesofageaalisen refluksitaudin hoitoon, ruokatorvitulehduksen pitkäkestoiseen hoitoon ja sen uusiutumisen ehkäisyyn sekä jatkuvaa tulehduskipulääkitystä tarvitsevien potilaiden tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien maha- tai pohjukaissuolihaavojen ehkäisyyn on yksi 20 mg:n tabletti kerran päivässä. Jos ruokatorvitulehduksen oireet uusiutuvat, annosta voidaan nostaa 40 mg:aan päivässä.

Ruokatorvitulehduksen ja maha- tai pohjukaissuolihaavan hoitoon suositeltu annos on yksi 40 mg:n tabletti tai yksi 40 mg:n pistos päivässä. Tablettien annostus voidaan kaksinkertaistaa, jos pienemmällä annoksella ei ole saatu hoitovastetta. Zollinger-Ellisonin oireyhtymää ja muita patologisia liikaerityssairauksia hoidetaan kerran päivässä otettavalla 80 mg:n pantopratsoliannoksella. Annos voidaan antaa kahtena 40 mg:n tablettina tai injektiona. Annosta voidaan muuttaa sen mukaan,

paljonko happoa mahassa erittyy. H. pylori -bakteerin häätämiseen suositeltu annos on yksi 40 mg:n enterotabletti kahdesti päivässä tarkoituksenmukaiseen antibioottihoitoon yhdistettynä.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti myös yhtenäistetystä sanamuodosta vasta-aiheiden (tilanteet, jolloin lääkevalmistetta ei saa käyttää) osalta. Komitea katsoi, että atatsanaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden samanaikaista käyttöä ei tule määrittää vasta-aiheiseksi, mutta kohtaan 4.4 on lisättävä asiaa koskeva varoitus.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Atatsanaviirin ja protonipumpun estäjien samanaikaista käyttöä ei suositella. Jos atatsanaviirin ja protonipumpun estäjän yhdistelmä katsotaan kuitenkin välttämättömäksi, tiivis kliininen seuranta (esimerkiksi viruskuorma) on suositeltavaa, ja isoja annoksia protonipumpun estäjää on vältettävä. Lääkevalmistekomitea lisäsi kohtaan myös varoituksen siitä, että Protiumin ja muiden protonipumpun samanaikainen käyttö saattaa lisätä suolen infektiota.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkevalmistekomitea totesi, että yhteisvaikutusten vuoksi protonipumpun estäjien samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa atatsanaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden, joiden imeytymiseen pH-arvo vaikuttaa, tehokkuuteen.

#### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon raskautta ja imetystä, ajokykyä ja koneiden käyttökykyä sekä haittavaikutuksia ja yliannostusta koskevia kohtia.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 15. huhtikuuta 2010.

Esittelijä:	Tri Calvo-Rojas (Espanja)
Avustava esittelijä:	Tri Enzmann (Saksa)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	25. syyskuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettu:	6. huhtikuuta 2009, 24. elokuuta 2009 ja 19. lokakuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	17. joulukuuta 2009