



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Protium-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban

pantoprazol, 20 vagy 40 mg-os gyomornedv-ellenálló tablettá és 40 mg-os por oldatos injekcióhoz

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Protium és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) a Protium és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

A felülvizsgálatot a 30. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer a Protium?

A Protium-ot olyan betegségek kezelésére alkalmazzák, amelyek esetében a gyomor túl sok savat termel. Ezek közé a következők tartoznak:

- reflux betegség, olyan tünetek kezelésére, mint a gyomorégés és a savregurgitáció (a sav visszaáramlik a szájba),
- reflux okozta nyelőcsőgyulladás (a nyelőcső sav miatt kialakuló gyulladás),
- gyomor- vagy nyombélfekély,
- Zollinger–Ellison-szindróma (olyan állapot, amelyet a gyomor túlzott savtermelése okoz).

A Protium olyan gyomorfekélyek megelőzésére és kezelésére is alkalmazható, amelyeket fájdalom és gyulladás kezelésére használt egyes gyógyszerek, úgynevezett nem szelektív, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-k) okoznak, amennyiben a betegnek folyamatos NSAID-kezelésre van szüksége, valamint az ismert gyomorfekélyeket okozó, *Helicobacter pylori* nevű baktérium gyomorból történő kiirtásának (eradikációjának) segítésére is alkalmazható.

A Protium hatóanyaga, a pantoprazol egy protonpumpagátló (PPI). Úgy fejti ki hatását, hogy gátolja a gyomornyálkahártya specializált sejtjeiben található fehérjét, az úgynevezett „protonpumpákat”, amelyek savat pumpálnak a gyomorba. A pumpák gátlásával a pantoprazol csökkenti a savtermelődést.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke, a tagállamok által elfogadott eltérő határozatokon alapuló betérjesztés.



A Protium az EU-ban más márkaneveken is kapható: Anagastra, Apton, Controloc, Eupantol, Inipomp, Pantec, Pantecta, Pantipp, Panto-Byk-20, Panto-Byk-40, Panto-Byk-IV, Pantoc, Pantoloc, PantoLomborg, Pantopan, Pantoprazol 20 mg Byk, Pantoprazol NYC, Pantoprazol Nycomed, Pantoprazol-Byk, Pantoprazole ALTANA, Pantoprazole Lomborg, Pantorc, Pantozol, Peptazol, Rifun, Somac, Ulcotenal, Zurcal, Zurcale és Zurcazol.

Ezeket a gyógyszereket a Nycomed nevű vállalat forgalmazza.

Miért vizsgálták felül a Protium-ot?

A Protium engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a terméket forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg a Protium-ról, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2008. szeptember 3-án az ügyet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban és az EGT-ben elvégezzék a Protium-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell. A fő harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP harmonizált javallatról (azon betegségről, amely esetén a gyógyszer alkalmazható) állapotott meg. A bizottság azt javasolta, hogy a 20 mg-os gyomoredv-ellenálló tabletta a tünetekkel járó nyelőcsőreflux-betegség kezelésére, a reflux okozta nyelőcsőgyulladás kezelésére és kiújulásának megelőzésére, valamint a kockázatnak kitett, folyamatos NSAID-kezelést igénylő betegeknek a nem szelektív, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-k) által előidézett gyomor- és nyombélfekélyek megelőzésére legyen alkalmazandó.

A bizottság azt javasolta, hogy a 40 mg-os gyomoredv-ellenálló tabletta és az oldatos injekcióhoz való 40 mg-os por a reflux okozta nyelőcsőgyulladás, a gyomor- és nyombélfekély és a Zollinger-Ellison-szindróma, valamint egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok kezelésére legyen alkalmazandó. A 40 mg-os gyomoredv-ellenálló tabletta megfelelő antibiotikus kezeléssel együtt alkalmazva a *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) kiirtására is alkalmazható *H. pylori*-val összefüggő fekélyben szenvedő betegeknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A tünetekkel járó nyelőcsőreflux-betegség kezelése, a reflux okozta nyelőcsőgyulladás hosszan tartó kezelése és az NSAID-eket szedő betegek gyomor- és nyombélfekélyeinek megelőzése esetén az ajánlott adag naponta egyszer egy 20 mg-os tabletta. Ez napi 40 mg-ra emelhető olyan esetekben, amikor a reflux okozta nyelőcsőgyulladás tünetei kiújulnak.

A reflux okozta nyelőcsőgyulladás, valamint a gyomor- és nyombélfekélyek esetén az ajánlott adag naponta egy 40 mg-os tabletta vagy naponta egy 40 mg-os injekció. A tabletta adagja duplájára emelhető olyan esetekben, amikor a kezelésre nem alakult ki terápiás válasz. A Zollinger-Ellison-

szindróma és az egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok naponta 80 mg pantoprazollal kezelendők, két 40 mg-os tabletta vagy egy injekció formájában. Az adag a gyomorba kiválasztódó sav mennyiségétől függően módosítható. A *H. pylori* gyomorból történő kiirtására az ajánlott adag naponta kétszer egy 40 mg-os gyomornedv-ellenálló tabletta, megfelelő antibiotikus kezeléssel együtt alkalmazva.

4.3. Ellenjavallatok

A CHMP az ellenjavallatokra (azon helyzetek, amelyekben a gyógyszer használata tilos) nézve is harmonizált szöveget fogadott el. A bizottság véleménye az volt, hogy az atazanavir és más HIV-elleni gyógyszerek alkalmazását nem kell ellenjavalltnak tekinteni, de a 4.4. pontba figyelmeztetést kell beilleszteni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az atazanavir PPI-kkel történő együttes alkalmazása nem ajánlott. Ha azonban az atazanavir PPI-vel történő együttes alkalmazását elkerülhetetlennek ítélik, gondos klinikai nyomon követés (pl. víruskoncentráció) ajánlott, a PPI nagy adagjainak adása ugyanakkor kerülendő. A CHMP egy figyelmeztetést is beillesztett arról, hogy a Protium-mal és más PPI-kkel végzett kezelés a bélfertőzések gyakoribbá válásával járhat.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások

A CHMP megállapította, hogy a PPI-k egyidejű alkalmazása – kölcsönhatások miatt – befolyásolhatja az atazanavir és más olyan, HIV-elleni gyógyszerek hatásosságát, amelyek felszívódása pH-függő.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás terhességről és szoptatásról, a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekről, nemkívánatos hatásokról és mellékhatásokról, valamint túladagolásról szóló pontjait.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2010. április 15-én adott ki határozatot.

Előadó:	Dr. Calvo-Rojas (Spanyolország)
Társelőadó:	Dr. Enzmann (Németország)
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2008. szeptember 25.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009. április 6., 2009. augusztus 24. és 2009. október 19.
A vélemény dátuma:	2009. december 17.