



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito al deferimento per Protium e denominazioni associate

pantoprazolo, compresse gastroresistenti da 20 o 40 mg e polvere per soluzione per iniezione da 40 mg

L'Agenzia europea per i medicinali ha completato un riesame su Protium e denominazioni associate. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione per l'uso di Protium e denominazioni associate nell'Unione europea (UE) e nello Spazio economico europeo (SEE).

Il riesame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento ex art. 30¹.

Che cos'è Protium?

Protium è usato per il trattamento di patologie in cui lo stomaco produce un'eccessiva secrezione acida. Queste comprendono:

- malattia da reflusso, per trattare sintomi come bruciore di stomaco e rigurgito acido (flusso di secrezione acida in bocca),
- esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago dovuta all'acido),
- ulcera gastrica o duodenale,
- sindrome di Zollinger-Ellison (patologia causata da ipersecrezione acida nello stomaco).

Protium può anche essere impiegato per la prevenzione delle ulcere gastriche causate da medicinali usati per il trattamento di dolore e infiammazioni, denominati farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi (FANS), quando il paziente necessita di un trattamento continuativo con FANS. Insieme ad antibiotici, può essere impiegato per l'eliminazione dallo stomaco di un batterio denominato *Helicobacter pylori*, noto per essere causa di ulcere gastriche.

Il principio attivo contenuto in Protium, il pantoprazolo, è un inibitore della pompa protonica (PPI). Agisce bloccando le "pompe protoniche", proteine contenute in cellule specializzate nella parete dello

¹ Articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento motivato da decisioni divergenti adottate dagli Stati membri.



stomaco che pompano acido nello stomaco. Bloccando le pompe, il pantoprazolo riduce la produzione di acido.

Protium è disponibile nell'UE e nel SEE anche sotto altre denominazioni commerciali: 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, Ulcotel, Zurcal, Zurcale e Zurcazol.

La ditta che commercializza questi medicinali è Nycomed.

Perché Protium è stato sottoposto a riesame?

Protium è autorizzato nell'UE in virtù di procedure nazionali. Ciò ha condotto a divergenze tra gli Stati membri relative alla modalità di impiego del medicinale, come emerge dalle differenze presenti nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei foglietti illustrativi nei paesi in cui il prodotto è commercializzato. La necessità di armonizzazione per Protium è stata rilevata dal gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e le procedure decentrate – uso umano (CMD(h)).

Il 3 settembre 2008 la Commissione europea ha deferito la questione al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Protium e denominazioni associate nell'UE e nel SEE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati forniti e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi debbano essere armonizzati in tutta l'UE. Le principali parti armonizzate sono le seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha concordato indicazioni armonizzate (le patologie per cui il medicinale può essere impiegato). Il Comitato ha raccomandato che le compresse gastroresistenti da 20 mg vengano usate per il trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastroesofageo, per la gestione a lungo termine e la prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e la prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da antinfiammatori non steroidei non selettivi (FANS) in pazienti a rischio che necessitano di trattamento continuativo con FANS.

Il Comitato ha raccomandato che le compresse gastroresistenti da 40 mg e la polvere per soluzione per iniezione da 40 mg vengano usate per il trattamento dell'esofagite da reflusso, dell'ulcera gastrica e duodenale, della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre patologie da ipersecrezione. Le compresse gastroresistenti da 40 mg possono anche essere usate per l'eradicazione del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in associazione con appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a *H. pylori*.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata per il trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastroesofageo, per la gestione a lungo termine dell'esofagite da reflusso e la prevenzione delle ulcere gastroduodenali in pazienti che assumono FANS è una compressa da 20 mg al giorno. Tale dose può essere aumentata fino a 40 mg al giorno in casi di recidiva dei sintomi dell'esofagite da reflusso.

La dose raccomandata per l'esofagite da reflusso e le ulcere gastriche o duodenali è una compressa da 40 mg o un'iniezione da 40 mg al giorno. La dose delle compresse può essere raddoppiata in casi di mancata risposta al trattamento. La sindrome di Zollinger-Ellison e altre patologie da ipersecrezione sono trattate con una dose giornaliera di 80 mg di pantoprazolo, somministrata mediante due compresse da 40 mg o un'iniezione. La dose può essere modificata in funzione dell'entità della secrezione acida dello stomaco. Per l'eradicazione del H. pylori nello stomaco, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente da 40 mg due volte al giorno in associazione con appropriata terapia antibiotica.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha inoltre concordato una formulazione armonizzata per le controindicazioni (situazioni in cui il medicinale non deve essere usato). Il Comitato ha ritenuto che l'impiego concomitante di atazanavir e altri medicinali anti-HIV non debba essere controindicato, ma che debba essere aggiunta un'avvertenza nella sezione 4.4.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La somministrazione concomitante di atazanavir con PPI non è raccomandata. Tuttavia, se la combinazione di atazanavir con un PPI è giudicata inevitabile, si raccomanda un attento monitoraggio clinico (per es. carica virale), evitando dosi elevate di PPI. Il CHMP ha inoltre incluso un'avvertenza sulla possibilità che il trattamento con Protium e altri PPI determini un aumento di infezioni dell'intestino.

4.5 Interazioni con altri medicinali

Il CHMP ha osservato che, a causa di interazioni, l'impiego concomitante di PPI può compromettere l'efficacia di atazanavir e altri farmaci anti-HIV il cui assorbimento è dipendente dal pH.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato le sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto relative a gravidanza e allattamento, agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, agli effetti indesiderati e al sovradosaggio.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione in data 15 aprile 2010.

Relatore:	Dr Calvo-Rojas (Spagna)
Correlatore:	Dr Enzmann (Germania)
Inizio procedura:	25 settembre 2008
Risposte della ditta pervenute il:	6 aprile 2009, 24 agosto 2009 e 19 ottobre 2009
Data del parere:	17 dicembre 2009