



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. balandžio 15 d.  
EMA/CHMP/565104/2009 perž.  
EMA/H/A-30/1002

## Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl Protium ir susijusių pavadinimų

pantoprazolas, 20 arba 40 mg skrandyje neirios tabletės ir 40 mg miltelių injekciniam tirpalui

Europos vaistų agentūra užbaigė Protium ir susijusių pavadinimų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Protium ir susijusių pavadinimų skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES) ir Europos ekonominėje erdvėje (EEE).

Peržiūra atlikta pagal 30 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą<sup>1</sup>.

### Kas yra Protium?

Protium skiriamas gydant ligas, dėl kurių skrandyje gaminasi pernelyg daug rūgšties. Prie jų priskiriamos:

- reflukso liga (gydant šios ligos sukiamus simptomus, kaip antai rėmenį ir rūgšties regurgitaciją, t. y. rūgšties atrijimą);
- refluksinis ezofagitas (rūgšties sukiamas stemplės uždegimas);
- skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa;
- Zolingerio-Elisono (*Zollinger-Ellison*) sindromas (liga, kurią sukelia pernelyg didelė skrandžio sulčių sekrecija).

Taip pat Protium galima vartoti gydant skrandžio opas, kurias gali sukelti vaistai nuo skausmo ir uždegimo, vadinamieji neselektyvieji nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), arba siekiant jų išvengti, kai pacientui reikia nuolat vartoti šiuos vaistus, bei kartu su antibiotikais, siekiant skrandyje išnaikinti *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) bakterijas, kurios sukelia skrandžio opas.

Protium veikioji medžiaga pantoprazolas yra protonų siurblio inhibitorius (PSI). Ši medžiaga blokuoja vadinamuosius protonų siurblius – specialiose skrandžio sienelės ląstelėse esančius baltymus, kurie pumpuoja rūgštį į skrandį. Blokuodamas šiuos siurblius, pantoprazolas slopina rūgšties gamybą.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis, kreipimasis dėl valstybių narių priimtų skirtingų sprendimų.



ES ir EEE Protium tiekiamas ir kitais prekės pavadinimais: 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 ir Zurcazol.

Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „Nycomed“.

## Kodėl Protium buvo peržiūrėtas?

Protium rinkodaros Europos Sąjungoje teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaistinio preparato vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo preparatu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Protium rinkodaros teisės reikia suderinti.

2008 m. rugsėjo 3 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Protium ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės ES ir EEE.

## Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES. Daugiausia buvo suderintos šios sritys

### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP patvirtino suderintas indikacijas (ligas, kurias galima gydyti šiuo vaistiniu preparatu). Komitetas rekomendavo 20 mg skrandyje neirias tabletes vartoti gydant simptominę gastroezofaginio reflukso ligą, taikant ilgalaikį refluksinio ezofagito gydymą ir siekiant išvengti jo recidyvo bei siekiant išvengti neselektyviųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeltamų skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų (pacientams, kuriems reikia nuolat vartoti šiuos vaistus).

Komitetas rekomendavo 40 mg skrandyje netirpiomis tabletėmis ir 40 mg milteliais injekciniam tirpalui gydyti refluksinį ezofagitą, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opą ir Zolingerio-Elisono (*Zollinger-Ellison*) sindromą bei kitas hipersekreciją sukeliančias patologijas. 40 mg skrandyje neirias tabletes taip pat galima vartoti siekiant išnaikinti *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) bakterijas, kartu taikant tinkamą antibiotikų terapiją pacientams, kuriems nustatytos su *H. pylori* susijusios opos.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Rekomenduojama dozė gydant simptominę gastroezofaginio reflukso ligą, taikant ilgalaikį refluksinio ezofagito gydymą ir siekiant išvengti skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų pacientams, kurie vartoja nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, yra 20 mg tabletė, vartojama kartą per parą. Šią dozę galima didinti iki 40 mg per parą tais atvejais, kai refluksinio ezofagito simptomai atsinaujina.

Rekomenduojama dozė sergant refluksinio ezofagitu ir skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opalige yra viena 40 mg tabletė arba viena 40 mg injekcija per parą. Jeigu gydymasis poveikis nepasireiškia, tabletėmis vartojamo preparato dozė galima padvigubinti. Gydant Zolingerio-Elisono sindromu ir kitomis hipersekreciją sukeliančiomis patologijomis sergančius pacientus, jiems skiriama 80 mg pantoprazolo paros dozė (dvi 40 mg tabletės arba injekcija). Preparato dozė galima koreguoti atsižvelgiant į skrandyje išsiskiriančios rūgšties kiekį. Siekiant skrandyje išnaikinti *H. pylori* bakterijas,

rekomenduojama dozė yra viena 40 mg skrandyje neiri tabletė, kurią reikia vartoti po du kartus per parą kartu su atitinkamu antibiotiku.

#### 4.3 Kontraindikacijos

CHMP taip pat patvirtinto suderintą kontraindikacijų (aplinkybių, kai šį vaistinį preparatą vartoti draudžiama) formuluotę. Komitetas išreiškė nuomonę, kad užuot nurodžius, kad Protium negalima vartoti su atazanaviru ir kitais vaistais nuo ŽIV, 4.4 skyrių reikėtų papildyti atitinkamu įspėjimu.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kartu vartoti atazanavirą ir protonų siurblio inhibitorius nerekomenduojama. Tačiau, jeigu atazanaviro ir PSI derinį vartoti būtina, rekomenduojama atidžiai stebėti paciento klinikinius rodiklius (pvz., virusų krūvį), o didelių PSI dozių reikėtų vengti. Į šį skyrių CHMP taip pat įtraukė įspėjimą, kad taikant gydymą Protium ir kitais protonų siurblio inhibitoriais gali padidėti stemplės infekcijų tikimybė.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

CHMP atkreipė dėmesį, kad dėl vaistų sąveikos kartu su atazanaviru ir kitais vaistais nuo ŽIV, kurių absorbcija priklauso su pH, vartojami protonų siurblio inhibitoriai gali turėti įtakos jų veiksmingumui.

#### Kiti pakeitimai

CHMP suderino preparato charakteristikų santraukos skyrius, kuriuose pateikiama informacija apie nėštumo ir žindymo laikotarpį, poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nepageidaujamą poveikį ir perdozavimą.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. balandžio 15 d.

Pranešėjas:	dr. G. Calvo-Rojas (Ispanija)
Pranešėjo padėjėjas:	dr. H. Enzmann (Vokietija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. rugsėjo 25 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. balandžio 6 d., rugpjūčio 24 d. ir spalio 19 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. gruodžio 17 d.