



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jautājumi un atbildes par *Protium* un sinonīmisko nosaukumu pārvērtēšanas procedūru

pantoprazols, 20 vai 40 mg zarnās šķīstošas tabletes un 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi zāļu *Protium* un sinonīmisko nosaukumu pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) un Eiropas Ekonomiskajā zonā (EEZ) jāsaskaņo *Protium* un sinonīmisko nosaukumu zāļu informācija.

Šis pārskats tika veikts saskaņā ar 30. panta pārskatīšanu<sup>1</sup>.

### Kas ir *Protium*?

*Protium* lieto, lai ārstētu slimības, kuru gadījumā kuņģī izdalās pārāk daudz skābes. Tās ir šādas:

- atviļņa slimība, lai ārstētu tādus simptomus kā grēmas un skābes regurgitāciju (skābes nonākšanu mutes dobumā);
- atviļņa ezofagīta (skābes radīts barības vada iekaisums);
- kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla;
- Zolindžera-Elisona sindroms (stāvoklis, ko izraisa pārmērīga skābes sekrēcija kuņģī).

*Protium* var arī lietot, lai novērstu kuņģa čūlas, ko izraisa dažas zāles sāpju un iekaisumu ārstēšanai, tā saucamie neselektīvie nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL), ja pacientam nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar NPL, un lai kuņģī izskaustu baktēriju, ko sauc par *Helicobacter pylori* un kura izraisa kuņģa čūlas.

*Protium* aktīvā viela pantoprazols ir protonu sūkņu inhibitors (PSI). Tā bloķē protonu sūkņus (proteīnus, kas atrodami specializētās šūnās kuņģa iekšpuses audu slānī, kas sūknē skābi kuņģī). Bloķējot sūkņus, pantoprazols mazina skābes ražošanu.

*Protium* ir pieejamas Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomiskajā zonā arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *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*,

<sup>1</sup> Grozītās direktīvas 2001/83/EK 30. pants, pārskatīšana, pamatojoties uz dažādajiem dalībvalstu pieņemtajiem lēmumiem.



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

Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Nycomed*.

## **Kāpēc tika veikta *Protium* pārskatīšana?**

*Protium* ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar valstu procedūrām. Tā rezultātā dalībvalstīs radušās atšķirības informācijā par zāļu lietošanu, kā tas konstatēts zāļu aprakstu (ZA), marķējuma un lietošanas pamācību atšķirībās tajās valstīs, kurās tirgo šīs zāles. Konstatēts, ka zālēm *Protium* nepieciešama saskaņošana, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*).

2008. gada 3. septembrī Eiropas Komisija nodeva šo jautājumu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), lai tā saskaņotu zāļu *Protium* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomiskajā zonā.

## **Kādi ir *CHMP* secinājumi?**

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes komitejā, *CHMP* secināja, ka ZA, marķējumiem un zāļu lietošanas pamācībām jābūt saskaņotām visā Eiropas Savienībā. Galvenie saskaņojamie apakšpunkti ir minēti tālāk

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

*CHMP* vienojās par saskaņotu indikāciju (slimību, kuras ārstēšanai zāles var lietot). Komiteja ieteica, ka 20 mg zarnās šķīstošās tabletes jālieto simptomātiskai gastroezofageālā atviļņa slimības ārstēšanai, ilgstošai atviļņa ezofagīta ārstēšanai un recidīva profilaksei, kā arī neselektīvo nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) izraisīto gastroduodenālo čūlu profilaksei pacientiem, kuriem pastāv risks un nepieciešama ilgstoša NSPL terapija.

Komiteja ieteica, ka 40 mg zarnās šķīstošās tabletes un 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai jālieto atviļņa ezofagīta, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, kā arī Zolindžera-Elisona un citu patoloģisku hipersekrēcijas stāvokļu ārstēšanai. 40 mg zarnās šķīstošās tabletes kombinācijā ar atbilstošu antibiotisku līdzekļu terapiju var arī lietot, lai izskaustu *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) pacientiem, kuriem ir ar *H.pylori* saistītas čūlas.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Ieteicamā deva simptomātiskai gastroezofageālā atviļņa slimības ārstēšanai, atviļņa ezofagīta ilgtermiņa ārstēšanai un gastroduodenālu čūlu profilaksei pacientiem, kuri lieto NSPL, ir viena 20 mg tablete vienu reizi dienā. To var palielināt līdz 40 mg dienā gadījumos, ja atviļņa ezofagīta simptomi atkārtojas.

Ieteicamā deva atviļņa ezofagīta un kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu gadījumā ir viena 40 mg tablete vai viena 40 mg injekcija dienā. Tablešu devu var dubultot gadījumos, ja nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Zolindžera-Elisona sindromu un citus patoloģiskas hipersekrēcijas stāvokļus ārstē ar pantoprazola 80 mg devu dienā, vai nu divu 40 mg tablešu, vai injekcijas veidā. Devu var pielāgot atkarībā no kuņģa izdalītās skābes daudzuma. Lai kuņģī izskaustu *H.pylori*, ieteicamā deva ir viena 40 mg zarnās šķīstošā tablete divas reizes dienā kombinācijā ar atbilstošu antibiotisku līdzekli.

### 4.3. Kontrindikācijas

CHMP vienojās arī par saskaņotu kontrindikāciju (situācijas, kad zāles nedrīkst lietot) formulējumu. Komiteja uzskatīja, ka vienlaicīga atazanavira un citu zāļu pret HIV lietošana nevar būt kontrindikācija, bet 4.4. apakšpunkts jāpapildina ar brīdinājumu.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi par lietošanu

Vienlaicīga atazanavira un PSI lietošana nav ieteicama. Taču, ja atazanavira kombinācija ar PSI ir uzskatāma par neizbēgamu, ieteicama stingra klīniska uzraudzība (piem., vīrusa slodzes kontrole), bet no lielām PSI devām ir jāizvairās. CHMP iekļāva arī brīdinājumu, ka ārstēšana ar *Protium* un citiem PSI var izraisīt zarnu infekciju biežuma palielināšanos.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm

CHMP atzīmēja, ka sakarā ar mijiedarbību vienlaicīga PSI lietošana var ietekmēt atazanavira un citu HIV zāļu, kuru uzsūkšanās ir atkarīga no pH, iedarbīgumu.

#### Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja zāļu apraksta apakšpunktus par grūtniecību un zīdīšanu, spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, nevēlamām blakusparādībām un pārdozēšanu.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

2010. gada 15. aprīlī Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Ziņotājs:	<i>Dr. Calvo-Rojas</i> (Spānija)
Līdzziņotājs:	<i>Dr. Enzmann</i> (Vācija)
Pārvērtēšanas sākuma datums:	2008. gada 25. septembris
Uzņēmuma atbilžu sniegšanas datums:	2009. gada 6. aprīlis, 2009. gada 24. augusts un 2009. gada 19. oktobris
Atzinuma pieņemšanas datums:	2009. gada 17. decembris