



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' April 2010
EMA/CHMP/565104/2009 rev.
EMA/H/A-30/1002

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza għal Protium u ismijiet assoċjati

pantoprazol, 20 jew 40 mg pilloli gastro-rezistenti u 40 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet reviżjoni ta' Protium u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jenħtieġ li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Protium u ismijiet assoċjati tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE).

Din ir-reviżjoni saret skont riferiment għall-'Artikolu 30'¹.

X'inhu Protium?

Protium jintuża biex jikkura mard fejn l-istonku jipproduċi aċidu żejjed. Dawn jinkludu:

- marda ta' rifluss biex jikkura sintomi bħal hruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidu (tluġh tal-aċidu fil-ħalq),
- esofagite ta' rifluss (infjammazzjoni fil-gerżuma, minħabba aċidu),
- ulċera fl-istonku jew fid-duwodenu,
- sindromu ta' Zollinger-Ellison (kundizzjoni kkawżata minn produzzjoni eċċessiva ta' aċidu fl-istonku).

Protium jista' jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' ulċeri fl-istonku li jistgħu jiġu kkawżati minn xi mediċini użati għall-kura ta' uġiġh u infjammazzjonijiet msejġha mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjonijiet (NSAIDs) mhux selettivi, fejn il-pazjent ikun jeħtieġ trattament kontinwu bl-NSAID, u biex jgħin l-istonku jehles minn batterju msejjaħ *Helicobacter pylori*, li huwa magħruf li jikkawża ulċeri fl-istonku.

Is-sustanza attiva fi Protium, il-pantoprazol, hija inibitur tal-pompa protonika (PPI). Din taħdem billi timblokka l-'pompi protoniki', li huma proteini li jinstabu f'ċelloli speċjalizzati fil-kisja tal-istonku li

¹ Artikolu 30 ta' Direttiva 2001/83/KE kif emendat, referenza fuq bażi ta' deċiżjonijiet diverġenti addottati minn Stati membri



jippompjaw l-aċidu fl-istonku. Minħabba li jimblokka l-pompi, il-pantoprazol inaqqas il-produzzjoni tal-aċidu.

Protium jinstab ukoll fl-UE u fiż-ŻEE b'ismijiet kummerċjali oħrajn: 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 u Zurcazol.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Nycomed.

Għaliex għe rivedut Protium?

Protium huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal biex ikun hemm divergenzi fost Stati Membri fil-mod kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), fit-tikketti u fil-fuljetti tat-tagħrif fil-pajjiżi fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq. Il-ħtieġa tal-armonizzazzjoni ta' Protium għet identifikata mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri Reċiproċi u Decentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fit-3 ta' Settembru 2008, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Protium u l-ismijiet assoċjati fl-UE u fiż-ŻEE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif imressaq u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SPCs, it-tikketta u l-fuljetti tat-tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha. L-oqsma prinċipali armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel dwar indikazzjoni armonizzata (il-mard li għalih tista' tintuża din il-mediċina). Il-Kumitat irrakkomanda li l-pilloli 20 mg gastro-reżistenti għandhom jintużaw għall-kura tal-marda tar-rifluss gastro-esofegali sintomatika, għall-ġestjoni u l-prevenzjoni fit-tul ta' rikaduta fl-esofagite ta' rifluss u l-prevenzjoni ta' ulċeri gastroduodenali kkaġunati minn mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) mhux selettivi f'pazjenti f'riskju li jeħtieġu kura kontinwa bl-NSAID.

Il-Kumitat irrakkomanda li l-pilloli 40 mg gastro-reżistenti u 40 mg trab għal soluzzjoni għal injezzjoni għandhom jintużaw għat-trattament tal-esofagite ta' rifluss, ulċera gastrika u duodenali, u s-Sindromu ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn. Il-pilloli 40 mg gastro-reżistenti jistgħu jintużaw ukoll biex jeqirdu l-batteru *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) flimkien ma' terapija antibijotika xierqa f'pazjenti li jkollhom ulċeri assoċjati mal-batteru *H. pylori*.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Id-doża rakkomandata għat-trattament tal-marda gastro-esofagite sintomatika, il-ġestjoni fit-tul ta' esofagite ta' rifluss u l-prevenzjoni ta' ulċeri gastroduodenali f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu NSAIDs hija pillola waħda ta' 20 mg darba kuljum. F'każi ta' rikaduta fis-sintomi tal-esofagite ta' rifluss, din tista' tiżdied għal 40 mg kuljum.

Id-doża rakkomandata għall-esofagite ta' rifluss u għall-ulċeri gastrici jew duodenali hija pillola waħda ta' 40 mg jew injezzjoni ta' 40 mg kuljum. Id-doża tal-pilloli tista' tiġi rduppjata f'każi meta ma jkun hemm l-ebda rispons għat-trattament. Is-Sindromu ta' Zollinger-Ellison u kundizzjonijiet ipersekretorji patoloġiċi oħrajn jiġu ttrattati b'doża ta' 80 mg pantoprazol kuljum, jew b'żewġ pilloli ta'

40 mg jew b'injezzjoni. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont l-ammont ta' aċidu li jkun qiegħed jitnixxa fl-istonku. Biex jinqered il-batteru *H. pylori* fl-istonku, id-doża rrakkomandata hija pillola waħda 40 mg gastro-reżistenti li tittieħed darbtejn kuljum flimkien ma' trattament antibijotiku xieraq.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP qabel ukoll dwar formolazzjoni armonizzata għall-kontra-indikazzjonijiet (sitwazzjonijiet fejn il-mediċina m'għandhiex tintuża). Il-Kumitat kien tal-opinjoni li l-użu konkromittanti ta' mediċini bis-sustanza atažanavir u ta' mediċini oħrajn kontra l-HIV m'għandux ikun kontra-indikat, iżda kien tal-fehma wkoll li għandha tiżdied twissija rilevanti f'sezzjoni 4.4.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Mhuwiex irrakkomandat l-għoti flimkien ta' mediċini bis-sustanza atažanavir ma' PPIs. Madankollu jekk l-użu konkromittanti tas-sustanza atažanavir ma' PPI jitqies inevitabbli, huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ kliniku mill-qrib (eż. ammont ta' vajrusijiet) filwaqt li jiġu evitati doži għoljin ta' PPI. Is-CHMP žied ukoll twissija li tgħid li t-trattament bi Protium u PPIs oħrajn jista' jikkaġuna žieda fl-infezzjonijiet fil-musrana.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u fatturi oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Is-CHMP innota li, minħabba interazzjonijiet, l-użu konkromittanti ta' PPIs jista' jaffettwa l-effikaċja tal-atažanavir u ta' mediċini oħrajn tal-HIV li l-assorbiment tagħhom jiddependi fuq il-pH.

Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza s-sezzjonijiet tal-SPC dwar it-tqala u t-treddiġ, dwar il-hila tas-sewqan u tat-tħaddim tal-magni, dwar effetti mhux mixtieqa u dwar it-tehid ta' doži eċċessivi.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti tinstab [hawnhekk](#)

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-15 ta' April 2010.

Rapporteur:	Dr Calvo-Rojas (Spanja)
Ko-Rapporteur:	Dr Enzmann (il-Ġermanja)
Data tal-bidu tar-referenza:	25 ta' Settembru 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija ngħataw nhar:	6 ta' April 2009, 24 ta' Awwissu 2009 u 19 ta' Ottubru 2009
Data tal-opinjoni:	17 ta' Diċembru 2009