



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu Protium pod różnymi nazwami

pantoprazol, tabletki dojelitowe 20 lub 40 mg i proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 40 mg

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ponowną ocenę preparatu Protium pod różnymi nazwami. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że istnieje konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Protium pod różnymi nazwami obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 30¹.

Co to jest Protium?

Preparat Protium stosuje się w leczeniu chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego. Należą do nich:

- choroba refluksowa – w celu leczenia objawów takich jak zgaga i zarzucanie treści żołądkowej (przedostawanie się kwasu do jamy ustnej),
- refluksowe zapalenie przełyku (stan zapalny przełyku wywołany kwasem),
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- zespół Zollingera-Ellisona (choroba wywołana nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego).

Preparat Protium można również stosować w zapobieganiu wrzodom żołądka, które mogą być wywołane przez leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia zwane nieselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), kiedy pacjent wymaga ich stałego stosowania, oraz w celu usunięcia z żołądka bakterii o nazwie *Helicobacter pylori*, która może być przyczyną powstawania wrzodów żołądka.

Substancja czynna preparatu Protium, pantoprazol, jest inhibitorem pompy protonowej (PPI). Działa ona poprzez blokowanie pomp protonowych – białek występujących w wyspecjalizowanych komórkach

¹ Procedura arbitrażu określona w art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, dotycząca przyczyn określenia odmiennych wskazań do stosowania leku przez państwa członkowskie.



wyściółki żołądka, które uwalniają kwas do wnętrza żołądka. Poprzez blokowanie pomp protonowych pantoprazol zmniejsza wytwarzanie kwasu.

Preparat Protium jest również dostępny w UE i EOG pod innymi nazwami firmowymi: 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 i Zurcazol.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Nycomed.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Protium?

Preparat Protium został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi, co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu. Uznano, że preparat Protium wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 3 września 2008 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Protium i nazwy produktów związanych na obszarze UE i EOG.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE. Główne punkty objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zatwierdził ujednoczone wskazania (choroby, w leczeniu których można stosować preparat). Komitet zalecił stosowanie tabletek dojelitowych 20 mg w leczeniu objawowej refluksowej choroby żołądkowo-przełykowej, w długoterminowym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku i zapobieganiu jego nawrotom, oraz w zapobieganiu chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy wywołanej przez nieselektywne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) u pacjentów obciążonych ryzykiem z powodu potrzeby stałego stosowania NLPZ.

Komitet zalecił stosowanie tabletek dojelitowych 40 mg i proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 40 mg w leczeniu refluksowego zapalenia przełyku, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz zespołu Zollingera-Ellisona i innych schorzeń z nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego. Tabletki dojelitowe 40 mg mogą być także stosowane w eradykacji *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z wrzodami wywołanymi zakażeniem tą bakterią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie w leczeniu objawowej refluksowej choroby żołądkowo-przełykowej, długoterminowym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku i zapobieganiu chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów przyjmujących NLPZ to 1 tabletki 20 mg raz na dobę. W przypadkach, kiedy objawy refluksowego zapalenia przełyku nawracają, dawkę można zwiększyć do 40 mg na dobę.

W refluksowym zapaleniu przełyku i chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy zalecana dawka to 1 tabletka 40 mg lub 1 wstrzyknięcie 40 mg na dobę. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie dawka w tabletkach może zostać podwojona. W zespole Zollingera-Ellisona i innych schorzeniach związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego zalecane jest leczenie dawką 80 mg pantoprazolu albo w postaci dwóch tabletek 40 mg lub we wstrzyknięciu. Dawkę można dostosować w zależności od ilości wydzielanego kwasu żołądkowego. W eradykacji H. pylori z żołądka zalecana dawka to 1 tabletka dojelitowa dwa razy na dobę w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami.

4.3. Przeciwwskazania

CHMP uzgodnił także ujednoczone sformułowania dotyczące przeciwwskazań (sytuacji, kiedy leku nie należy stosować). Komitet uznał, że nie należy wprowadzać przeciwwskazania do jednoczesnego stosowania atazanawiru i innych leków przeciw zakażeniu HIV, ale należy dodać ostrzeżenie w punkcie 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atazanawiru i inhibitorów pompy protonowej. Jednak w przypadku, gdy leczenie skojarzone atazanawirem i inhibitorem pompy protonowej jest nieuniknione, zaleca się ściśle monitorowanie kliniczne (np. ładunku wirusa) oraz unikanie wysokich dawek inhibitora pompy protonowej. CHMP zamieścił również ostrzeżenie, że leczenie preparatem Protium i innymi inhibitorami pompy protonowej może prowadzić do wzrostu zakażeń jelitowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi

CHMP zwrócił uwagę, że z powodu interakcji jednoczesne stosowanie inhibitorów pompy protonowej może wpływać na skuteczność atazanawiru i innych leków stosowanych w HIV, których wchłanianie zależy od pH.

Inne zmiany

CHMP ujednoczył punkty ChPL dotyczące ciąży i laktacji, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, działań niepożądanych i przedawkowania.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#)

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 15 kwietnia 2010 r.

Sprawozdawca:	Dr Calvo-Rojas (Hiszpania)
Współsprawozdawca:	Dr Enzmann (Niemcy)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	25 września 2008 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	6 kwietnia 2009 r., 24 sierpnia 2009 r. i 19 października 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	17 grudnia 2009 r.