



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la Protium și denumirile asociate

pantoprazol, 20 sau 40 mg comprimate gastrorezistente și 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Protium și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Protium și denumirile asociate în Uniunea Europeană (UE) și Spațiul Economic European (SEE).

Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 30”¹.

Ce este Protium?

Protium se utilizează în tratamentul bolilor în care stomacul produce acid în exces. Acestea includ:

- boala de reflux, pentru tratarea simptomelor precum arsurile la stomac și regurgitarea acidă (revenirea acidului în gură din stomac),
- esofagita de reflux (inflamarea esofagului din cauza acidului),
- ulcerul gastric sau duodenal,
- sindromul Zollinger-Ellison (o afecțiune cauzată de hipersecreția de acid din stomac).

Protium se poate utiliza, de asemenea, pentru prevenirea ulcerelor gastrice care pot fi cauzate de unele medicamente utilizate pentru tratarea durerilor și inflamațiilor, numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) neselective, când pacientul are nevoie de un tratament continuu cu AINS, și pentru a ajuta la eradicarea din stomac a unei bacterii numite *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), cunoscută drept cauză a ulcerelor gastrice.

Substanța activă din Protium, pantoprazolul, este un inhibitor al pompei de protoni (IPP). Acesta acționează prin blocarea „pompele de protoni”, proteine întâlnite în celule specializate din mucoasa stomacului care pompează acid în stomac. Prin blocarea pompele, pantoprazol reduce producția de acid.

¹ Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de decizii divergente adoptate de statele membre



Protium este disponibil în UE și SEE și sub alte denumiri comerciale: 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 și Zurcazol.

Societatea care comercializează aceste medicamente este Nycomed.

De ce a fost evaluat Protium?

Protium este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul. Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Protium.

La 3 septembrie 2008, Comisia Europeană a înaintat o sesizare Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Protium și denumirile asociate la nivelul Uniunii Europene și al SEE.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Principalele puncte armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord cu o indicație armonizată (boala pentru care poate fi utilizat medicamentul). Comitetul a recomandat utilizarea comprimatelor gastrorezistente de 20 mg pentru tratamentul bolii de reflux gastroesofagian simptomatice, abordarea terapeutică pe termen lung și prevenirea recidivării în esofagita de reflux și prevenirea ulcerelor gastroduodenale induse de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) neselective la pacienți cu risc care au nevoie de un tratament continuu cu AINS.

Comitetul a recomandat utilizarea comprimatelor gastrorezistente de 40 mg și a pulberii pentru soluție injectabilă de 40 mg pentru tratamentul esofagitei de reflux, a ulcerului gastric și duodenal și a sindromului Zollinger-Ellison, precum și a altor afecțiuni hipersecretorii patologice. Comprimatele gastrorezistente de 40 mg pot fi, de asemenea, utilizate pentru eradicarea *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) în asociere cu o terapie adecvată cu antibiotice la pacienții cu ulcere asociate bacteriei *H. pylori*.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru tratamentul bolii de reflux gastroesofagian simptomatice, abordarea terapeutică pe termen lung a esofagitei de reflux și prevenirea ulcerelor gastroduodenale la pacienții tratați cu AINS, doza recomandată este de un comprimat de 20 mg o dată pe zi. Această doză poate fi mărită la 40 mg pe zi în situațiile în care simptomele esofagitei de reflux recidivează.

Doza recomandată pentru esofagita de reflux și ulcerile gastrice sau duodenale este de un comprimat de 40 mg sau o injecție de 40 mg pe zi. Doza comprimatelor poate fi dublată în cazul în care nu a existat niciun răspuns la tratament. Sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni hipersecretorii patologice sunt tratate cu o doză zilnică de 80 mg de pantoprazol, fie sub forma a două comprimate de 40 mg, fie sub forma unei injecții. Doza poate fi ajustată în funcție de cantitatea de acid secretată de stomac. Pentru eradicarea infecției cu *H. pylori* din stomac, doza recomandată este de un comprimat

gastrorezistent de 40 mg administrat de două ori pe zi în asociere cu un tratament adecvat cu antibiotice.

4.3 Contraindicații

De asemenea, CHMP a căzut de acord asupra unei formulări armonizate pentru contraindicații (situații în care medicamentul nu trebuie utilizat). Comitetul a fost de părere că nu ar trebui contraindicată administrarea concomitentă a atazanavirului și a altor medicamente anti-HIV, dar că ar trebui adăugată o atenționare la secțiunea 4.4.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea concomitentă a atazanavirului cu IPP nu este recomandată. Cu toate acestea, dacă asocierea atazanavirului la un IPP este considerată inevitabilă, se recomandă o monitorizare clinică atentă (de exemplu, încărcătura virală), iar dozele ridicate de IPP trebuie evitate. CHMP a inclus și o atenționare privind faptul că tratamentul cu Protium și alți IPP ar putea cauza o creștere a infecțiilor la nivelul intestinului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente

CHMP a observat că, datorită interacțiunilor, administrarea concomitentă a IPP poate afecta eficacitatea atazanavirului și a altor medicații anti-HIV a căror absorbție este dependentă de pH.

Alte modificări

CHMP a armonizat secțiunile din RCP privind sarcina și alăptarea, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, reacțiile adverse și supradozajul.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 15 aprilie 2010.

Raportor:	Dr. Calvo-Rojas (Spania)
Coraportor:	Dr. Enzmann (Germania)
Data de inițiere a sesizării:	25 septembrie 2008
Răspunsurile societății prezentate la:	6 aprilie 2009, 24 august 2009 și 19 octombrie 2009
Data emiterii avizului:	17 decembrie 2009