



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek Protium a súvisiace názvy

### pantoprazol, 20 alebo 40 mg gastrorezistentné tablety a 40 mg prášok na injekčný roztok

Európska agentúra pre lieky ukončila prieskum lieku Protium a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) a v Európskom hospodárskom priestore (EHP) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Protium a súvisiace názvy.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom podľa článku 30<sup>1</sup>.

### Čo je liek Protium?

Liek Protium sa používa na liečbu chorôb, pri ktorých žalúdok vytvára príliš veľa kyseliny. Patria medzi ne:

- refluxná choroba – liečba príznakov, ako je pálenie záhy a kyslá regurgitácia (kyselina sa dostáva do úst),
- refluxná ezofagitída (zápal pažeráka v dôsledku kyseliny),
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred,
- Zollingerov-Ellisonov syndróm (stav zapríčinený nadmernou sekréciou žalúdočnej kyseliny).

Liek Protium sa môže použiť aj na prevenciu žalúdočného vred zapríčineného niektorými liekmi používanými na liečbu bolesti a zápalu – neselektívne nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) – v prípade, keď pacient potrebuje lieky NSAID nepretržite užívať, a na likvidáciu žalúdočnej baktérie *Helicobacter pylori*, ktorá spôsobuje žalúdočné vredy.

Účinná látka lieku Protium, pantoprazol, je inhibítor protónovej pumpy (PPI). Účinkuje tak, že zablokuje tzv. protónové pumpy, čo sú bielkoviny nachádzajúce sa v špecializovaných bunkách vo

---

<sup>1</sup> Konanie na základe rozdielnych rozhodnutí, ktoré prijali členské štáty, v súlade s postupom podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení



výstelke žalúdka, ktoré pumpujú do žalúdka kyselinu. Zablokovaním týchto púmp pantoprazol znižuje tvorbu kyseliny.

Liek Protium je v EÚ a EHP dostupný aj pod inými obchodnými názvami: 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 a Zurcazol.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je Nycomed.

## Prečo bol liek Protium skúmaný?

Liek Protium je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov v rôznych krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh. Koordinačná skupina pre vzájomné a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Protium vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 3. septembra 2008 Európska komisia postúpila túto vec Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), aby v EÚ a v EHP harmonizoval povolenia na uvedenie lieku Protium a súvisiace názvy na trh.

## Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ. Hlavné oblasti harmonizácie zahŕňajú:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil harmonizovanú indikáciu (choroba, na ktorú sa liek môže používať). Výbor odporučil, aby sa 20 mg gastrorezistentné tablety používali na liečbu symptomatického gastroezofágovej refluxnej choroby, na dlhodobú liečbu a prevenciu relapsu refluxnej ezofagitídy a na prevenciu žalúdočných a dvanástnikových vredov vyvolaných neselektívnymi nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) v prípade rizikových pacientov s potrebou nepretržitej liečby liekmi NSAID.

Výbor odporučil, aby sa 40 mg gastrorezistentné tablety a 40 mg prášok na injekčný roztok používali na liečbu refluxnej ezofagitídy, žalúdočných a dvanástnikových vredov a Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných patologických hypersekrečných stavov. Gastrorezistentné tablety 40 mg sa môžu použiť tiež na likvidáciu mikroorganizmu *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou v prípade pacientov, ktorí majú vedy v dôsledku mikroorganizmu *H. pylori*.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčané dávkovanie na liečbu symptomatickej gastroezofágovej refluxnej choroby, dlhodobú liečbu refluxnej ezofagitídy a prevenciu žalúdočného a dvanástnikového vredu u pacientov užívajúcich lieky NSAID je jedna 20 mg tableta raz denne. Táto dávka sa môže zvýšiť na 40 mg denne v prípadoch, keď sa vrátia príznaky refluxnej ezofagitídy.

Odporúčaná dávka pri refluxnej ezofagitíde a žalúdočnom alebo dvanástnikovom vrede je jedna 40 mg tableta alebo jedna 40 mg injekcia denne. Dávka tabliet sa môže zdvojnásobiť v prípadoch, keď sa nedosiahla odpoveď na liečbu. Zollingerov-Ellisonov syndróm a iné patologické hypersekrečné stavy sa

liečia dennou dávkou 80 mg pantoprazolu buď ako dve 40 mg tablety, alebo jedna injekcia. Dávka sa môže upraviť v závislosti od množstva vytvorenej kyseliny v žalúdku. Na likvidáciu mikroorganizmu H. pylori v žalúdku je odporúčaná dávka jedna 40 mg gastrorezistentná tableta dvakrát denne v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou.

#### 4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP schválil aj harmonizované znenie pre kontraindikácie (situácie, keď sa liek nesmie používať). Výbor zastával názor, že súbežné použitie atazanaviru s ďalšími liekmi proti vírusu HIV by nemalo byť kontraindikované, v časti 4.4 by sa však malo uviesť upozornenie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Súbežné podávanie atazanaviru s inhibítormi PPI sa neodporúča. Keď sa však kombinácia atazanaviru s inhibítormi PPI považuje za nevyhnutnú, odporúča sa pozorné klinické sledovanie (napr. vírusová záťaž), pričom sa treba vyhýbať sa vysokým dávkam inhibítorov PPI. Výbor CHMP uviedol tiež upozornenie, že liečba liekom Protium a inými inhibítormi PPI môže viesť k zvýšenému výskytu infekcií čriev.

#### 4.5 Interakcie s inými liekmi

Výbor CHMP poznamenal, že súbežné použitie inhibítorov PPI môže v dôsledku interakcií ovplyvniť účinnosť atazanaviru a iných liekov proti vírusu HIV, ktorých absorpcia závisí od pH.

#### Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval časti súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúce sa gravidity a laktácie, schopnosti viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje, nežiaducich účinkov a predávkovania.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 15. apríla 2010.

Spravodajca:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Španielsko)
Spoluspravodajca:	Dr. Enzmann (Nemecko)
Dátum začatia konania:	25. septembra 2008
Odpovede spoločnosti predložené:	6. apríla 2009, 24. augusta 2009 a 19. októbra 2009
Dátum vydania stanoviska:	17. decembra 2009