



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo Protium in povezana imena

pantoprazol, 20 ali 40 mg gastrorezistentne tablete in 40 mg prašek za raztopino za injiciranje

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Protium in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) in Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Protium in povezanih imen.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz člena 30.

Kaj je zdravilo Protium?

Zdravilo Protium se uporablja za zdravljenje bolezni, pri katerih želodec proizvaja preveč kisline. Med njimi so:

- refluksna bolezen – za zdravljenje simptomov, kot so zgaga in regurgitacija kisline (vračanje želodčne kisline v usta),
- refluksni ezofagitis (vnetje požiralnika zaradi kisline),
- razjeda na želodcu ali dvanajstniku,
- Zollinger-Ellisonov sindrom (bolezensko stanje, ki ga povzroča prekomerno izločanje kisline v želodcu).

Zdravilo Protium se lahko uporablja tudi za preprečevanje želodčnih razjed, ki jih lahko povzročajo nekatera zdravila za zdravljenje bolečin in vnetij, imenovana neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila, kadar bolnik potrebuje neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, in za pomoč pri odstranitvi bakterije *Helicobacter pylori*, ki povzroča razjede na želodcu, iz želodca.

Zdravilna učinkovina zdravila Protium, pantoprazol, je zaviralec protonske črpalke. Deluje tako, da zavira „protonske črpalke“ – beljakovine, ki so v specializiranih celicah v želodčni sluznici in črpajo kislino v želodec. Pantoprazol z zaviranjem črpalke zmanjša nastajanje kisline.

¹ Člen 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev zaradi različnih odločitev, ki so jih sprejele države članice.



Zdravilo Protium je v EU in EGP na voljo tudi pod drugimi tržnimi imeni: 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 in Zurcazol.

Družba, ki trži ta zdravila, je Nycomed.

Zakaj je bilo zdravilo Protium pregledano?

Zdravilo Protium je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži. Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Protium potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Protium in povezanimi imeni v EU in EGP, je dne 3. septembra 2008 zadevo napotila na Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP).

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU. Glavna področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je potrdil usklajeno indikacijo (bolezen, pri kateri se zdravilo lahko uporablja). Odbor je priporočil, da se 20 mg gastrorezistentne tablete uporabljajo za zdravljenje simptomatske gastroezofagealne refluksne bolezni, dolgoročno spremljanje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa ter za preprečevanje razjed na želodcu in dvanajstniku zaradi neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil pri bolnikih s tveganjem, pri katerih je potrebno neprekinjeno zdravljenje z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Odbor je priporočil, da se 40 mg gastrorezistentne tablete in 40 mg prašek za raztopino za injiciranje uporabljajo za zdravljenje refluksnega ezofagitisa, razjed na želodcu in dvanajstniku, Zollinger-Ellisonovega sindroma ter drugih stanj s patološko povečanim izločanjem želodčne kisline. 40 mg gastrorezistentne tablete se lahko uporabljajo tudi za eradikacijo bakterije *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem pri bolnikih z razjedami, ki jih povzroča *H. pylori*.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek pri zdravljenju simptomatske gastroezofagealne refluksne bolezni, dolgoročnem spremljanju refluksnega ezofagitisa in preprečevanju razjed na želodcu in dvanajstniku pri bolnikih, zdravljenih z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, je ena 20 mg tableta enkrat dnevno. Odmerek je mogoče povečati na 40 mg dnevno, če se simptomi refluksnega ezofagitisa ponovijo.

Priporočeni odmerek pri refluksnem ezofagitisu ter pri razjedah na želodcu ali dvanajstniku je ena 40-miligramska tableta ali ena 40-miligramska injekcija dnevno. Odmerek tablet se lahko podvoji, kadar ni odziva na zdravljenje. Zollinger-Ellisonov sindrom in druga stanja s patološko povečanim izločanjem želodčne kisline se zdravijo z dnevnim odmerkom 80 mg pantoprazola v obliki dveh 40 mg

tablet ali injekcije. Odmerek je mogoče prilagoditi glede na količino kisline, ki se izloča v želodcu. Za eradikacijo bakterije *H. pylori* v želodcu je priporočeni odmerek ena 40 mg gastrorezistentna tableta dvakrat dnevno v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je sprejel tudi usklajeno besedilo za kontraindikacije (primere, kadar se zdravilo ne sme uporabljati). Odbor je menil, da sočasna uporaba atazanavirja in drugih zdravil proti virusu HIV ne sme biti kontraindicirana, vendar da je treba dodati opozorilo v poglavje 4.4.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sočasna uporaba atazanavirja in zaviralcev protonске črpalke ni priporočljiva. Vendar je v primeru, da je kombinacija atazanavirja in zaviralcev protonске črpalke neizogibna, priporočljivo skrbno klinično spremljanje (npr. virusno breme), poleg tega pa se je treba izogibati visokim odmerkom zaviralcev protonске črpalke. CHMP je dodal tudi opozorilo, da lahko zdravljenje z zdravilom Protium in drugimi zaviralci protonске črpalke okrepi okužbe črevesja.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

CHMP je ugotovil, da lahko zaradi medsebojnega delovanja sočasna uporaba zaviralcev protonске črpalke vpliva na učinkovitost atazanavirja in drugih zdravil proti virusu HIV, katerih absorpcija je odvisna od vrednosti pH.

Druge spremembe

CHMP je uskladił poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravil glede nosečnosti in dojenja, sposobnosti vožnje in upravljanja s stroji, neželenih učinkov in prevelikega odmerjanja.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 15. aprila 2010.

Poročevalec:	dr. Calvo-Rojas (Španija)
Soporočevalec:	dr. Enzmann (Nemčija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	25. september 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	6. aprila 2009, 24. avgusta 2009 in 19. oktobra 2009
Datum izdaje mnenja:	17. december 2009