



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om hänskjutningsförfarandet för Protium och associerade namn

pantoprazol, enterotabletter 20 eller 40 mg och pulver för injektionsvätska, lösning, 40 mg

Europeiska läkemedelsmyndigheten har genomfört en granskning av Protium och associerade namn. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har kommit fram till att förskrivningsinformationen för Protium och associerade namn behöver harmoniseras inom EU och EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet).

Granskningen gjordes inom ramen för ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30¹.

Vad är Protium?

Protium används för behandling av sjukdomar med för hög produktion av syra i magsäcken. Dessa är

- refluxsjukdom, för behandling av symtom som halsbränna och sura uppstötningar (då magsyra kommer upp i munnen),
- refluxesofagit (inflammation i matstrupen på grund av syran),
- sår i magsäcken eller tolvfingertarmen,
- Zollinger-Ellisons syndrom (en sjukdom orsakad av för hög produktion av magsyra).

Protium kan också användas för att förebygga att magsår uppkommer på grund av vissa läkemedel som används mot smärta och inflammation, så kallade icke-selektiva icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), om patienten behöver ständig behandling med NSAID. Det kan även användas för att bli av med en bakterie i magsäcken, kallad *Helicobacter pylori*, som man vet kan orsaka magsår.

Den aktiva substansen i Protium, pantoprazol, är en protonpumpshämmare (PPI). Den verkar genom att blockera "protonpumparna", proteiner som finns i vissa specialiserade celler i magslemhinnan och

¹ Artikel 30 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse, hänskjutande på grund av att olika beslut fattats i medlemsstaterna.



som pumpar ut syran i magsäcken. Genom att blockera pumparna minskar pantoprazol syraproduktionen.

Protium finns i EU och EES under andra varunamn: 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 och Zurcazol.

Företaget som säljer dessa läkemedel är Nycomed.

Varför har Protium granskats?

Protium har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Det har lett till att användningen av läkemedlet i medlemsstaterna skiljer sig åt, vilket märks i olikheter mellan produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet saluförs. Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Protium behöver harmoniseras.

Den 3 september 2008 hänsköt Europeiska kommissionen frågan till kommittén för humanläkemedel (CHMP) för harmonisering av godkännandena för försäljning av Protium och associerade namn i EU och EES.

Vad har CHMP kommit fram till?

Kommittén för humanläkemedel ansåg, med tanke på inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att produktresuméer, märkning och bipacksedlar skulle harmoniseras inom EU. De viktigaste områdena som harmoniserades var:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om en harmoniserad indikation (den sjukdom läkemedlet används för att behandla). Kommittén rekommenderade att enterotabletterna på 20 mg skulle användas för behandling av symtomatisk gastroesofageal reflux, långtidsbehandling och förebyggande av återfall vid refluxesofagit och förebyggande av sår i magsäck och tolvfingertarm som framkallas av icke-selektiva icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) hos patienter som löper risk för sjukdomen och som behöver ständig behandling med NSAID.

Kommittén rekommenderade att enterotabletterna på 40 mg och pulvret för injektionslösning, 40 mg, skulle användas för behandling av refluxesofagit, sår i magsäck och tolvfingertarm samt vid Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för hög syraproduktion. Enterotabletterna 40 mg kan också användas för eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikabehandling hos patienter med magsår orsakade av *H. pylori*.

4.2 Dosering och administreringsätt

Den rekommenderade dosen för behandling av symtomatisk gastroesofageal reflux, långtidsbehandling av refluxesofagit och förebyggande av sår i magsäck och tolvfingertarm hos patienter som tar NSAID är en 20 mg-tablett en gång dagligen. Dosen kan höjas till 40 mg en gång dagligen om symtom på refluxesofagit återkommer.

Den rekommenderade dosen för behandling av refluxesofagit och sår i magsäck och tolvfingertarm är en 40 mg-tablett eller en 40 mg-injektion dagligen. Tablettedosen kan fördubblas om behandlingen inte ger effekt. Zollinger-Ellisons syndrom och andra sjukdomstillstånd med för hög produktion av magsyra behandlas med en daglig dos på 80 mg pantoprazol, antingen som två 40 mg-tabletter eller en injektion. Dosen kan anpassas efter hur mycket syra som produceras i magsäcken. För att eradikera *H. pylori* i magsäcken är den rekommenderade dosen en 40 mg enterotablett två gånger dagligen, i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikationer

CHMP enades också om en harmoniserad ordalydelse för kontraindikationerna (de situationer då läkemedlet inte får användas). Kommittén ansåg även att samtidig användning av atazanavir och andra hivläkemedel inte är kontraindicerad, men att en varning bör införas i avsnitt 4.4.

4.4 Varningar och försiktighet

Atazanavir och PPI bör inte ges samtidigt. Om en kombination av atazanavir och PPI anses oundviklig rekommenderas noggrann klinisk uppföljning (t.ex. virusbelastning) och höga doser av PPI bör undvikas. CHMP lade även till en varning om att behandling med Protium och andra PPI kan leda till ett ökat antal tarminfektioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

CHMP noterade att samtidig användning av PPI kan påverka effekten av atazanavir och andra hivläkemedel vars upptag är pH-beroende, på grund av interaktion mellan läkemedlen.

Övriga ändringar

Kommittén för humanläkemedel harmoniserade avsnitten i produktresumén om graviditet och amning, förmågan att framföra fordon och använda maskiner, biverkningar och överdosering.

Den ändrade informationen för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 15 april 2010.

Rapportör:	Dr Calvo-Rojas (Spanien)
Medrapportör:	Dr Enzmann (Tyskland)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	25 september 2008
Företagets svar lämnades den:	6 april 2009, 24 augusti 2009 och 19 oktober 2009
Datum för yttrande:	17 december 2009