

EMA/410916/2013
EMA/H/C/002618

Resumen del EPAR para el público general

Nexium Control

esomeprazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nexium Control. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Nexium Control.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Nexium Control, los pacientes deben leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Nexium Control y para qué se utiliza?

Nexium Control es un medicamento que contiene el principio activo esomeprazol. Se utiliza para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (a veces denominado «reflujo ácido»), como ardor de estómago y regurgitación ácida, en adultos.

Nexium Control es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE), que contiene el mismo principio activo y se denomina Nexium. El medicamento de referencia solo está disponible con receta médica, mientras que Nexium Control está destinado a un tratamiento de corta duración y se dispensa sin receta.

¿Cómo se usa Nexium Control?

Nexium Control se podrá dispensar sin receta médica. Está disponible en forma de comprimidos (20 mg) gastrorresistentes (el contenido pasa por el estómago sin descomponerse hasta que alcanza el intestino). La dosis recomendada es un comprimido al día durante un máximo de 2 semanas hasta el alivio de los síntomas. Si los síntomas persisten al cabo de 2 semanas, el paciente debe acudir al médico. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Nexium Control?

El principio activo de Nexium Control, esomeprazol, es un inhibidor de la bomba de protones. Actúa bloqueando las «bombas de protones», unas proteínas que se encuentran en células especializadas de la membrana que recubre las paredes del estómago, las cuales bombean ácido hacia el estómago. Mediante el bloqueo de dichas bombas, el esomeprazol reduce la producción de ácido y, por tanto, alivia los síntomas de reflujo.

¿Qué beneficios ha demostrado Nexium Control en los estudios realizados?

Nexium Control ha sido comparado con placebo (un tratamiento simulado) en dos estudios principales en los que participaron 718 pacientes adultos con síntomas de reflujo que incluían ardor de estómago. Los pacientes recibieron tratamiento durante 4 semanas. En ambos estudios, la medida principal de eficacia fue el porcentaje de pacientes en los que los síntomas de ardor de estómago habían desaparecido completamente al final del estudio.

En el primer estudio, cerca del 34% de los pacientes que tomaron una dosis de 20 mg de Nexium Control (41 de 121) dejaron de presentar síntomas de ardor de estómago, frente al 14% de los pacientes que recibieron placebo (17 de 124). En el segundo estudio, cerca del 42% de los pacientes que tomaron Nexium Control (47 de 113) dejaron de tener síntomas de ardor de estómago, frente al 12% de los pacientes que recibieron placebo (14 de 118). En ambos estudios, la mayoría de los pacientes cuyos síntomas remitieron completamente habían alcanzado dicha remisión en las 2 primeras semanas, mientras que los pacientes cuyos síntomas no desaparecieron por completo al cabo de 2 semanas presentaron poca mejoría adicional a raíz de la continuación del tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nexium Control?

Los efectos secundarios más frecuentes de Nexium Control (pueden llegar a afectar a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea y náuseas. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Nexium Control, ver el prospecto.

Nexium Control no debe utilizarse junto con el medicamento nelfinavir, que se utiliza para tratar la infección por el VIH. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Nexium Control?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Nexium Control son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP concluyó que los efectos del medicamento ya contaban con un adecuado reconocimiento, puesto que desde el año 2000 se han autorizado en los países de la UE medicamentos que contienen esomeprazol, y que sus beneficios a corto plazo habían sido demostrados en estudios en los que los síntomas de la mayoría de los pacientes desaparecieron en un periodo de 2 semanas. El Comité concluyó que los pacientes podían tratarse por su cuenta de forma segura con el medicamento durante un periodo máximo de 2 semanas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Nexium Control?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Nexium Control se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Nexium Control, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Nexium Control

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nexium Control el 26 de agosto de 2013.

El EPAR completo de Nexium Control puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Nexium Control, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08/2013.