

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

Kokkuvõte üldsusele

Nexium Control

esomeprasool

See on ravimi Nexium Control Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Nexium Controli kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Nexium Controli kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Nexium Control ja milleks seda kasutatakse

Nexium Control on ravim, mis sisaldab toimeainena esomeprasooli. Seda kasutatakse reflukshaiguse (mõnikord nimetatakse ka happe tagasivooluks), näiteks kõrvetiste ja maohappe tagasivoolu sümptomite lühiajaliseks raviks täiskasvanutel.

Nexium Control on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga Nexium, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Võrdlusravimit turustatakse üksnes retseptiravimina, kuid Nexium Control on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks käsimüügiravimina.

Kuidas Nexium Controli kasutatakse?

Nexium Control on käsimüügiravim. Seda turustatakse tablettidena (20 mg), mis on gastroresistentsed (tablett läbib mao ja selle sisu ei lagune enne, kui tablett jõuab soolestikku). Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas kuni kahe nädala vältel, kuni sümptomid on leevendunud. Kui sümptomid püsivad pärast kahte nädalat, peab patsient pöörduma arsti poole. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Nexium Control toimib?

Nexium Controli toimeaine esomeprasool on prootonpumba inhibiitor. Ravimi toimemehhanismiks on prootonipumpade (makku hapet „pumpavate” mao parietaalrakkudes leiduvate rakkude valkude)

blokeerimine. Prootonipumpade blokeerimisega vähendab Esomeprasool happe teket ning leevendab seeläbi happe tagasivoolu sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Nexium Controli kasulikkus?

Nexium Controli võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) kahes põhiuuringus, kuhu oli kaasatud reflekshaiguse sümptomitega (sealhulgas kõrvetistega) 718 täiskasvanud patsienti. Patsiente raviti neli nädalat. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kelle kõrvetised olid uuringu lõpuks täielikult taandunud.

Esimeses uuringus taandusid kõrvetised ligikaudu 34 protsendil patsientidest (41 patsiendil 121st), kes võtsid Nexium Controli annuses 20 mg, võrreldes platseebot saanud ligikaudu 14 protsendiga patsientidest (17 patsienti 124st). Teises uuringus taandusid kõrvetised ligikaudu 42 protsendil Nexium Controli võtnud patsientidest (47 patsienti 113st), võrreldes platseebot saanud ligikaudu 12 protsendiga patsientidest (14 patsienti 118st). Enamikul patsientidest, kelle sümptomid taandusid täielikult, saavutati see efektiivsusnäitaja mõlemas uuringus juba esimese kahe nädala jooksul, ning neist patsientidest, kelle sümptomid ei taandunud kahe nädala jooksul täielikult, täheldati ravi jätkamisel mõningast täiendavat seisundi paranemist.

Mis riskid Nexium Controliga kaasnevad?

Nexium Controli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhuvalu, kõhulahtisus ja iiveldus. Nexium Controli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nexium Controli ei tohi kasutada koos ravimiga nelfinaviir (kasutatakse HIV-nakkuse ravis). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nexium Control heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Nexium Controli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee oli seisukohal, et ravimi toime on juba hästi tõendatud, sest esomeprasooli sisaldavatel ravimitel on müügiluba Euroopa Liidu riikides alates 2000. aastast, ning selle lühiajalist kasulikkust on tõendatud uuringutes, kus enamiku patsientide sümptomid taandusid kahe nädala jooksul. Komitee järeldas, et patsiendid võivad ravimit ohutult võtta kuni kaks nädalat.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nexium Controli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Nexium Controli võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Nexium Controli ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Muu teave Nexium Controli kohta

Euroopa Komisjon andis Nexium Controli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. augustil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nexium Controli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate

Nexium Controliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2013.