



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242351/2013
EMA/H/C/001100

Kokkuvõte üldsusele

Pantoloc Control

pantoprasool

See on ravimi Pantoloc Control Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pantoloc Control?

Pantoloc Control on ravim, mis sisaldab toimeainena pantoprasooli. Seda turustatakse gastroresistentsete tablettidena (20 mg). „Gastroresistentne” tähendab, et tablett ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävinemist maohappe toimet.

Pantoloc Control on sarnane võrdlusravimiga Pantoloc, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Milleks Pantoloc Controli kasutatakse?

Pantoloc Controli kasutatakse refluksisümptomite lühiajaliseks raviks täiskasvanutel. Refluks tähendab maohappe tagasivoolu maost söögitorusse, mis põhjustab kõrvetisi ja happe regurgitatsiooni (haput maitset suus).

Seda ravimit saab retseptita.

Kuidas Pantoloc Controli kasutatakse?

Pantoloc Controli soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas kuni sümptomite kadumiseni. Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja tablette võtta 2–3 järjestikusel päeval. Kui sümptomid püsivad pärast 2-nädalast pidevat ravi, peab patsient pöörduma arsti poole. Ilma arstiga konsulteerimata ei tohi ravi üle 4 nädala kesta.

Tabletid tuleb sisse võtta tervelt koos veega enne sööki ja neid ei tohi närida ega purustada.



Kuidas Pantoloc Control toimib?

Pantoloc Controli toimeaine pantoprasool on prootonpumba inhibiitor. See blokeerib prootonpumbad, mao parietaalrakkudes leiduvad valgud, mis „pumpavad” makku hapet. Prootonpumpade blokeerimisega vähendab pantoprasool maos toodetava happe kogust, leevendades refluksisümptomeid.

Pantoprasooli sisaldavaid ravimeid on Euroopa Liidus müüdud alates 1994. aastast. Võrdlusravimit Pantoloci saab üksnes retsepti alusel. Seda kasutatakse pikaajaliseks raviks ja võrreldes Pantoloc Controliga suurema hulga seedetrakti haiguste (soolehaiguste) raviks.

Kuidas Pantoloc Controli uuriti?

Kuna pantoprasooli on kasutatud palju aastaid, esitas müügiloa taotleja katsetulemused teaduslikust kirjandusest. Müügiloa taotleja esitas ka andmed, mis saadi kahest põhiuuringust, kus uuriti 20 mg pantoprasooli toimet kokku 563 täiskasvanul, kellel esines refluksisümptomeid, sealhulgas vähemalt üks kõrvetiste episood kolme uuringule eelnenud päeva jooksul. Esimeses uuringus võrreldi pantoprasooli platseeboga (näiv ravim) 219 täiskasvanul ja teises uuringus ranitidiiniga (teine refluksisümptomite ravim) 344 täiskasvanul. Peamine efektiivsusnäitaja oli kõrvetiste sümptomitega patsientide arv kahe esimese ravinädala jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Pantoloc Controli kasulikkus?

Pantoprasool oli refluksisümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo ja ranitidiin. Esimeses uuringus ei esinenud kaks nädalat pärast ravi alustamist kõrvetisi 74%-l pantoprasooli võtnud patsientidest (80 patsienti 108-st) ja 43%-l platseebot võtnud patsientidest (48 patsienti 111-st). Pantoprasool oli ka happe regurgitatsiooni sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo. Teises uuringus ei esinenud kaks nädalat pärast ravi alustamist kõrvetisi 70%-l pantoprasooli võtnud patsientidest (121 patsienti 172-st) ja 59%-l ranitidiini võtnud patsientidest (102 patsienti 172-st).

Mis riskid Pantoloc Controliga kaasnevad?

Pantoloc Controli kõige sagedamad kõrvaltoimed (esinenud enam kui 1 patsiendil 10-st) on kõhulahtisus ja peavalu. Pantoprasooli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pantoloc Controli ei tohi kasutada patsiendid, kes on pantoprasooli, soja või selle ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada koos atasanaviiriga (ravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks).

Miks Pantoloc Control heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et 20 mg pantoprasool oli refluksisümptomite lühiaegses ravis efektiivne ja et ravimi kasutamisel retseptiravimina on pikaajaline ohutusalane kogemus. Inimravimite komitee oli ka seisukohal, et pantoprasooli kasutamise kogemust arvestades on Pantoloc Controli kättesaadavus ilma arstliku järelevalveta asjakohane. Inimravimite komitee otsustas, et Pantoloc Controli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Pantoloc Controli kohta

Euroopa Komisjon andis Pantoloc Controli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. juunil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pantoloc Controli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pantoloc 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: 03-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud