EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juuni 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMEA/H/A-30/1001

Teave ravimi Losec ja sarnaste nimetuste kohta (omeprasool, 10, 20 või 40 mg kapslid ja tabletid ning 40 mg süstelahus ja infusioonilahus)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud ravimi Losec kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Loseci ja sarnaste nimetuste määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Losec?

Losecit kasutatakse selliste haiguste raviks, kus magu toodab liiga palju hapet. Need on:

- reflukshaigus, sümptomite, nagu kõrvetised ja happe regurgitatsioon (happe tagasivool maost söögitorru ja suhu), ravimiseks,
- refluksösofagiit (maohappest põhjustatud söögitoru põletik),
- mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand, muuhulgas ka haavandi taastekke (relapsi) ennetamiseks,
- Zollingeri-Ellisoni sündroom (seisund, kus maos tekib liiga palju hapet).

Losecit võib kasutada ka mõnest valu ja põletiku leevendamiseks kasutatavast ravimist – mitteselektiivne mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID-ravim) – tingitud maohaavandite ennetamiseks ja raviks, kui patsient vajab pidevat ravi NSAID-ravimitega. Losecit võib kasutada koos antibiootikumidega maohaavandeid põhjustava bakteri *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) hävitamiseks maos.

Loseci toimeaine omeprasool on prootonpumba inhibiitor (PPI). See blokeerib prootonpumbad, mao parietaalrakkudes leiduvad valgud, mis „pumpavad" makku hapet. Prootonpumpade blokeerimisega vähendab omeprasool maos toodetava happe kogust.

Losecit turustatakse Euroopa Liidus ka järgmiste kaubanduslike nimetuste all: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca ja Zoltum. Ravimeid turustab AstraZeneca.

10 ja 20 mg tablette turustatakse mõnes liikmesriigis käsimüügiravimina.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miks Loseci taotlus uuesti üle vaadati?

Losec on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. See on tekitanud liikmesriikide seas lahknevusi ravimi lubatud kasutamisviisides, mis kajastuvad ravimit turustavates riikides ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistuses ja pakendi infolehes. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Loseci ühtlustamist vajavaks ravimiks.

27. juunil 2008 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Loseci müügiload Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada. Ühtlustatud osad on järgmised:

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks ühtlustatud näidustused (haigused, mille raviks võib ravimit kasutada). Komitee kiitis heaks kapslite ja tablettide kasutamise samadeks näidustusteks, mis on järgmised:

Täiskasvanutel:

- kaksteistsõrmiksoole haavandid (ravi ja relapsi ennetamine),
- maohaavandid (ravi ja relapsi ennetamine),
- bakteri *H. pylori* hävitamine mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandite korral, koos antibiootikumidega,
- NSAID-ravimitega seostatavad haavandid (ravi ja ennetamine),
- refluksösofagiit (ravi, kaasa arvatud pikaajaline järelravi pärast paranemist),
- sümptomaatiline gastroösofageaalne reflukshaigus,
- Zollingeri-Ellisoni sündroom.

Lastel:

- refluksösofagiit,
- kõrvetised ja happe regurgitatsioon gastroösofageaalse reflukshaiguse korral.
- Koos antibiootikumidega bakterist *H. Pylori* tingitud kaksteistsõrmiksoole haavandi ravis.

Inimravimite komitee otsustas, et süstitaval kujul kasutatava Loseci näidustused on samad mis tablettide puhul, kuid süste võib kasutada ainult juhul, kui tablette või kapsleid pole võimalik manustada.

Losec oli näidustatud ka operatsioonieelseks kasutamiseks, et ennetada maohappe aspiratsiooni (happe liikumine söögitorust kopsudesse anesteesia ajal, mis põhjustab kopsupõletikku). Inimravimite komitee soovitas selle näidustuse välja jätta, sest ettevõtte esitatud uuringud ei näidanud suuremat efektiivsust võrreldes platseeboga (näiv ravim).

Käsimüügiravimi puhul soovitas inimravimite komitee näidustuseks refluksi sümptomite (näiteks kõrvetised ja happe regurgitatsioon) ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ühtlustati ravimi võtmise viis, määrates kõikide soovitatud näidustuste puhul kindlaks alg- ja säilitusannused. Ühtlustati ka teave selle kohta, kuidas manustada ravimit patsientidele, kes ei saa tablette ja kapsleid alla neelata.

Komitee märkis, et liikmesriikide seas esineb erinevusi Loseci kasutamise osas bakteri *H. pylori* hävitamiseks, kusjuures erinev on eelkõige Loseciga kombineeritavate antibiootikumide arv (kas üks või kaks) ning soovitatavad antibiootikumid ja nende annused. Inimravimite komitee tõdes, et need erinevused tulenevad sellest, et eri antibiootikumide kättesaadavus ja resistentsus nende suhtes on liikmesriigiti erinev. Lõplikus heaks kiidetud sõnastuses on toodud mõned võimalikud kombinatsioonid.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks ka vastunäidustusi (olukorrad, kus ravimit ei tohi kasutada) käsitleva ühtlustatud sõnastuse. Losecit ei tohi kasutada patsiendid, kes on omeprasooli või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes allergilised, ja patsiendid, kes saavad ravi nelfinaviiriga.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Atasanaviiri samaaegne kasutamine koos prootonipumba inhibiitoritega (PPIdega), näiteks Loseciga, ei ole soovitatav. Kui atasanaviiri ja PPI samaaegne kasutamine on hädavajalik, siis tuleb patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (näiteks viiruskoormust) ja PPI suuri annuseid tuleb vältida. Komitee soovitus oli, et klopidogreeli saavaid patsiente tuleb ettevaatuse huvides hoiatada Loseci kasutamise suhtes. Inimravimite komitee lisas ka hoiatuse, et samaaegne ravi Loseci ja teiste PPIdega võib põhjustada seedetrakti infektsioonide tekkeriski suurenemist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega

Inimravimite komitee märkis, et koostoimete tõttu võib PPIde samaaegne kasutamine mõjutada atasanaviiri ja teiste HIV-ravimite, mille imendumine sõltub pH-st, efektiivsust. Samuti märkis inimravimite komitee, et esineb mõningaid koostoimeid klopidogreeliga, kuid nende kliiniline tähtsus pole selge.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, mis käsitlevad rasedust ja imetamist, toimet reaktsioonikiirusele, kõrvaltoimeid ja üleannustamist.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on siin.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 10. juunil 2010.

Hindaja:	Dr Barbara van Zwieten-Boot (Madalmaad)
Kaashindaja:	Dr Ondřej Slanař (Tšehhi Vabariik)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	24. juuli 2008
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	27. veebruar 2009, 24. august 2009, 19. oktoober 2009 ja 23. detsember 2009
Arvamuse kuupäev:	20. jaanuar 2010