



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237651/2013
EMA/H/C/001097

Julkinen EPAR-yhtenveto

Controloc Control

pantopratsoli

Tämä on yhtenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Controloc Control-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Controloc Controlin käytön ehdoista.

Mitä Controloc Control on?

Controloc Control on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia. Sitä saa enterotabletteina (20 mg). Enterotabletissa lääkkeen sisältö kulkee mahan läpi rikkoutumatta, kunnes lääke pääsee suolistoon. Tämä estää mahahappoa hajottamasta vaikuttavaa ainetta.

Controloc Control on samankaltainen kuin Controloc-niminen viitelääke, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionissa (EU).

Mihin Controloc Controlia käytetään?

Controloc Controlia käytetään happorefluksista aiheutuneiden oireiden lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla. Happorefluksilla tarkoitetaan mahassa syntyneen hapon joutumista ruokatorveen, jolloin aiheutuu närästystä ja hapon käänteisvirtausta (hapon virtaamista ylös suuhun).

Lääkevalmistetta saa ilman lääkemääräystä.

Miten Controloc Controlia käytetään?

Suositteltu annos Controloc Controlia on yksi tabletti kerran päivässä, kunnes oireet ovat loppuneet. Potilas saattaa joutua ottamaan lääkettä 2–3 peräkkäisenä päivänä, jotta oireet paransivat. Mikäli kahden viikon jatkuvan hoidon kuluessa ei ole tapahtunut parantumista, potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin. Potilaan ei pidä ottaa lääkettä neljää viikkoa pidempään ilman, että asiasta keskustellaan lääkärin kanssa.

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



Tabletit nielaistaan kokonaisina nesteen kanssa ennen ateriala, eikä niita saa pureskella eikä murskata.

Miten Controloc Control vaikuttaa?

Controloc Controlin vaikuttava aine pantopratsoli on protonipumpun estaja. Se vaikuttaa estamalla protonipumppujen, eli erikoistuneissa mahalaukun soluissa olevien proteiinien toiminnan, jotka johtavat pumppuhapon mahaan. Estamalla pumppujen toiminnan pantopratsoli vahentaa hapon tuotantoa ja lievittaa siten happorefluksin oireita.

Pantopratsolia sisaltavia laakeita on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) vuodesta 1994. Viitelaae Controlocia on saatavana vain laakarin maarayksesta. Sitä kaytetään pitkaaikaishoitoihin ja myos moniin muihin mahalaukkuun ja suoleen liittyviin sairauksiin (suolen haarioihin) kuin Controloc Controlia.

Miten Controloc Controlia on tutkittu?

Koska pantopratsoli on ollut kaytossa monta vuotta, hakija on toimittanut tietoa, joka on peraisin tieteellisesta kirjallisuudesta. Hakija on esittanyt myos tietoja kahdesta paatutkimuksesta, joissa tutkittiin pantopratsoli 20 mg:n vaikutusta yhteensa 563 aikuisella, joilla oli happorefluksin oireita, ja joilla oli ollut ainakin yksi narastyskohtaus tutkimuksia edeltaneen kolmen paivan aikana. Ensimmaisessa tutkimuksessa pantopratsolia vertailtiin lumelaaekeeseen 219 aikuisella, ja toisessa sita vertailtiin ranitidiiniin (toinen happorefluksin oireiden hoitoon kaytetty laakevalmiste) 344 aikuisella. Tehokkuutta mitattiin niiden potilaiden maaralla, joilla oli narastyksen oireita kahden ensimmaisen hoitoviikon aikana.

Mita hyotyä Controloc Controlista on havaittu tutkimuksissa?

Pantopratsoli oli tehokkaampi kuin lumelaae ja ranitidiini happorefluksin oireiden parantamisessa. Ensimmaisessa tutkimuksessa 74 prosentilla pantopratsolia ottaneista potilaista (80/108) ja 43 prosentilla lumelaaeketta ottaneista (48/111) ei ollut narastysta kahden viikon kuluttua. Pantopratsoli oli myos tehokkaampi kuin lumelaae hapon kaanteisvirtauksen oireiden vahentamisessa. Toisessa tutkimuksessa 70 prosentilla pantopratsolia ottaneista potilaista (121/172) ja 59 prosentilla ranitidiinia ottaneista potilaista (102/172) ei ollut narastysta kahden hoitoviikon kuluttua.

Mita riskejä Controloc Controliin liittyy?

Controloc Controlin yleisimmat sivuvaikutukset (noin yhdella potilaalla sadasta) ovat ripuli ja paansarky. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista pantopratsolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Controloc Controlia ei saa antaa henkilolle, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pantopratsolille, soijalle tai jollekin muulle valmisteen sisaltamalle aineelle. Sitä ei saa kayttää yhdessa atatsanaviirin (kaytetään HIV-infektion hoitoon) kanssa.

Miksi Controloc Control on hyväksytty?

Laaekvalmistekomitea katsoi, etta pantopratsoli 20 mg on tehokas refluksoireiden lyhytaikaisessa hoidossa ja etta laakeen kaytosta reseptilaaekkeenä on pitkaaikaista kokemusta turvallisuuden osalta. Se katsoi myos, etta pantopratsolin kaytosta saadun kokemuksen perusteella Controloc Controlin saatavuus ilman laakarin valvontaa on asianmukaista. Laaekvalmistekomitea katsoi siksi, etta Controloc Controlin edut ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myontamista Controloc Controlia varten.

Muita tietoja Controloc Controlista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Controloc Controlia varten 12. kesäkuuta 2009.

Controloc Controlia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Controloc Control-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.