

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nexium Control esomepratsoli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Nexium Control. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Nexium Controlin käytöstä.

Potilas saa Nexium Controlin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Nexium Control on ja mihin sitä käytetään?

Nexium Control on lääke, jonka vaikuttava aine on esomepratsoli. Sitä käytetään aikuisten refluksoireiden, kuten närästyksen ja happojen ruokatorveen ja suuhun nousemisen, lyhytaikaiseen hoitoon.

Nexium Control on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste Nexium, joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (EU) ja joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta. Alkuperäisvalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, mutta Nexium Control on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä.

Miten Nexium Controlia käytetään?

Nexium Controlia saa ilman lääkärin määräystä. Sitä on saatavana enterotabletteina (20 mg). Enterotabletin sisältö liukenee vasta mahalaukun jälkeen suolessa. Suositeltu annos on yksi tabletti päivässä enintään kahden viikon ajan, kunnes oireet ovat helpottaneet. Jos oireet jatkuvat kahden viikon jälkeen, potilaan on hakeuduttava lääkäriin. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Nexium Control vaikuttaa?

Nexium Controlin vaikuttava aine esomepratsoli on protonipumpun estäjä. Se vaikuttaa estämällä protonipumppujen toimintaa. Protonipumput ovat erikoistuneissa mahan limakalvon soluissa olevia proteiineja, jotka pumppaavat happoa mahaan. Esomepratsolin pumppujen toimintaa ehkäisevä vaikutus vähentää mahahapon eritystä, mikä lievittää refluksoireita.

Mitä hyötyä Nexium Controlista on havaittu tutkimuksissa?

Nexium Controlia verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 718 refluksioireista ja närästyksestä kärsivää aikuispotilasta. Potilaita hoidettiin 4 viikon ajan. Tehon pääasiallinen mitta oli kummassakin tutkimuksessa niiden potilaiden määrä, joiden närästysoireet olivat tutkimuksen lopussa hävinneet kokonaan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 34 prosentilla (41 potilasta 121:stä) potilaista, jotka saivat 20 mg Nexium Controlia, ei enää ollut närästysoireita, kun lumelääkettä saaneista vastaava määrä oli noin 14 prosenttia (17 potilasta 124:stä). Toisessa tutkimuksessa noin 42 prosentilla (47 potilasta 113:stä) potilaista, jotka saivat Nexium Controlia, ei enää ollut närästysoireita, kun lumelääkettä saaneiden vastaava määrä oli noin 12 prosenttia (14 potilasta 118:stä). Kummassakin tutkimuksessa oireet hävisivät ensimmäisten kahden viikon aikana niiltä potilailta, joiden oireet hävisivät täysin. Jos oireet eivät hävinneet täysin kahdessa viikossa, hoidon jatkamisesta ei ollut suurta hyötyä.

Mitä riskejä Nexium Controliin liittyy?

Nexium Controlin yleisimmät sivuvaikutukset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, vatsakipu, ripuli ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nexium Controlin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Nexium Controlia ei saa käyttää yhdessä nelfinaviirin (HIV-infektion hoitoon tarkoitettu lääke) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Nexium Control on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Nexium Controlin hyöty ylittää sen riskit, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että lääkkeen vaikutukset olivat jo hyvin tiedossa, silläesomepratsolia sisältävillä lääkkeillä on ollut myyntilupa EU:ssa vuodesta 2000 lähtien, ja että valmisteen lyhytaikainen hyöty oli osoitettu tutkimuksissa, joissa useimpien potilaiden oireet hävisivät kahdessa viikossa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että potilaat voivat turvallisesti hoitaa itseään tällä valmisteella enintään kahden viikon ajan.

Miten voidaan varmistaa Nexium Controlin turvallinen ja tehokas käyttö?

Nexium Controlin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Nexium Controlia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Nexium Controlista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nexium Controlia varten 26. elokuuta 2013.

Nexium Controlia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Nexium Control -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 8/2013.