



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242259/2013
EMA/H/C/001099

Julkinen EPAR-yhtenveto

Pantecta Control

pantopratsoli

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

Mitä Pantecta Control on?

Pantecta 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.

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

Mihin Pantecta Controlia käytetään?

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

Lääkevalmistetta saa ilman lääkemääräystä.

Miten Pantecta Controlia käytetään?

Suositteltu annos Pantecta Controlia on yksi tabletti kerran päivässä, kunnes oireet ovat loppuneet. Potilas saattaa joutua ottamaan lääkettä 2–3 peräkkäisenä päivänä, jotta oireet paranisivat. 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.



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

Miten Pantecta Control vaikuttaa?

Pantecta Controlin vaikuttava aine pantopratsoli on protonipumpun estäjä. Se vaikuttaa estämällä protonipumppujen, eli erikoistuneissa mahalaukun soluissa olevien proteiinien toiminnan, jotka johtavat pumppuhapon mahaan. Estämällä pumppujen toiminnan pantopratsoli vähentää hapon tuotantoa ja lievittää siten happorefluksin oireita.

Pantopratsolia sisältäviä lääkkeitä on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) vuodesta 1994. Viitelääke Pantectaia on saatavana vain lääkärin määräyksestä. Sitä käytetään pitkäaikaishoitoihin ja myös moniin muihin mahalaukkuun ja suoleen liittyviin sairauksiin (suolen häiriöihin) kuin Pantecta Controlia.

Miten Pantecta Controlia on tutkittu?

Koska pantopratsoli on ollut käytössä monta vuotta, hakija on toimittanut tietoa, joka on peräisin tieteellisestä kirjallisuudesta. Hakija on esittänyt myös tietoja kahdesta päätutkimuksesta, joissa tutkittiin pantopratsoli 20 mg:n vaikutusta yhteensä 563 aikuisella, joilla oli happorefluksin oireita, ja joilla oli ollut ainakin yksi närästyskohtaus tutkimuksia edeltäneen kolmen päivän aikana. Ensimmäisessä tutkimuksessa pantopratsolia vertailtiin lumelääkkeeseen 219 aikuisella, ja toisessa sitä vertailtiin ranitidiiniin (toinen happorefluksin oireiden hoitoon käytetty lääkevalmiste) 344 aikuisella. Tehokkuutta mitattiin niiden potilaiden määrällä, joilla oli närästysten oireita kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Mitä hyötyä Pantecta Controlista on havaittu tutkimuksissa?

Pantopratsoli oli tehokkaampi kuin lumelääke ja ranitidiini happorefluksin oireiden parantamisessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa 74 prosentilla pantopratsolia ottaneista potilaista (80/108) ja 43 prosentilla lumelääkettä ottaneista (48/111) ei ollut närästystä kahden viikon kuluttua. Pantopratsoli oli myös tehokkaampi kuin lumelääke hapon käänteisvirtauksen oireiden vähentämisessä. Toisessa tutkimuksessa 70 prosentilla pantopratsolia ottaneista potilaista (121/172) ja 59 prosentilla ranitidiinia ottaneista potilaista (102/172) ei ollut närästystä kahden hoitoviikon kuluttua.

Mitä riskejä Pantecta Controliin liittyy?

Pantecta Controlin yleisimmät sivuvaikutukset (noin yhdellä potilaalla sadasta) ovat ripuli ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista pantopratsolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Pantecta Controlia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pantopratsolille, soijalle tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa käyttää yhdessä atatsanaviirin (käytetään HIV-infektion hoitoon) kanssa.

Miksi Pantecta Control on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että pantopratsoli 20 mg on tehokas refluksioireiden lyhytaikaisessa hoidossa ja että lääkkeen käytöstä reseptilääkkeenä on pitkäaikaista kokemusta turvallisuuden osalta. Se katsoi myös, että pantopratsolin käytöstä saadun kokemuksen perusteella Pantecta Controlin saatavuus ilman lääkärin valvontaa on asianmukaista. Lääkevalmistekomitea katsoi siksi, että Pantecta Controlin edut ovat sen riskejä suuremmat ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä Pantecta Controlia varten.

Muita tietoja Pantecta Controlista

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

Pantecta Controlia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa