



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242352/2013
EMA/H/C/001100

Julkinen EPAR-yhtenveto

Pantoloc Control

pantopratsoli

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

Mitä Pantoloc Control on?

Pantoloc 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.

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

Mihin Pantoloc Controlia käytetään?

Pantoloc 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 Pantoloc Controlia käytetään?

Suositteltu annos Pantoloc 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 Pantoloc Control vaikuttaa?

Pantoloc 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 vähentä hapon tuotantoa ja lievitta siten happorefluksin oireita.

Pantopratsolia sisaltavia lääkkeitä on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) vuodesta 1994. Viitelake Pantolocia on saatavana vain lääkärin marayksesta. Sitä kaytetaan pitkaikaishoitoihin ja myös moniin muihin mahalaukkuun ja suoleen liittyviin sairauksiin (suolen häiriöihin) kuin Pantoloc Controlia.

Miten Pantoloc 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 paatutkimuksesta, joissa tutkittiin pantopratsoli 20 mg:n vaikutusta yhteensä 563 aikuisella, joilla oli happorefluksin oireita, ja joilla oli ollut ainakin yksi narastyskohtaus 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 maralla, joilla oli närästyksen oireita kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Mitä hyötyä Pantoloc 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 kaanteisvirtauksen 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 Pantoloc Controliin liittyy?

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

Pantoloc Controlia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pantopratsolille, soijalle tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa kaytta yhdessä atatsanaviirin (kaytetaan HIV-infektion hoitoon) kanssa.

Miksi Pantoloc Control on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että pantopratsoli 20 mg on tehokas refluksoireiden lyhytaikaisessa hoidossa ja että lääkkeen käytöstä reseptilakkeena on pitkäaikaista kokemusta turvallisuuden osalta. Se katsoi myös, että pantopratsolin käytöstä saadun kokemuksen perusteella Pantoloc Controlin saatavuus ilman lääkärin valvontaa on asianmukaista. Lääkevalmistekomitea katsoi siksi, että Pantoloc Controlin edut ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Pantoloc Controlia varten.

Muita tietoja Pantoloc Controlista

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa