

EMA/238953/2013  
EMA/H/C/001098

## Julkinen EPAR-yhtenveto

---

# Somac Control

## pantopratsoli

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

### Mitä Somac Control on?

Somac 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.

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

### Mihin Somac Controlia käytetään?

Somac 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 Somac Controlia käytetään?

Suositteltu annos Somac 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 niita saa pureskella eikä murskata.

## **Miten Somac Control vaikuttaa?**

Somac 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 lakekkeitä on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) vuodesta 1994. Viitelake Somacia on saatavana vain lakekarin maarayksesta. Sitä kaytetään pitkaaikaishoitoihin ja myos moniin muihin mahalaukkuun ja suoleen liittyviin sairauksiin (suolen haarioihin) kuin Somac Controlia.

## **Miten Somac 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 naraistyskohtaus tutkimuksia edeltaneen kolmen paivan aikana. Ensimmaisessa tutkimuksessa pantopratsolia vertailtiin lumelakekkeeseen 219 aikuisella, ja toisessa sita vertailtiin ranitidiiniin (toinen happorefluksin oireiden hoitoon kaytetty lakekevalmiste) 344 aikuisella. Tehokkuutta mitattiin niiden potilaiden maaralla, joilla oli naraistuksen oireita kahden ensimmaisen hoitoviikon aikana.

## **Mita hyotya Somac Controlista on havaittu tutkimuksissa?**

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

## **Mita riskejä Somac Controliin liittyy?**

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

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

## **Miksi Somac Control on hyväksytty?**

Lakekevalmistekomitea katsoi, että pantopratsoli 20 mg on tehokas refluksoireiden lyhytaikaisessa hoidossa ja että lakekkeen kaytosta reseptilakekkeena on pitkaaikaista kokemusta turvallisuuden osalta. Se katsoi myos, että pantopratsolin kaytosta saadun kokemuksen perusteella Somac Controlin saatavuus ilman lakekarin valvontaa on asianmukaista. Lakekevalmistekomitea katsoi siksi, että Somac Controlin edut ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myontamista Somac Controlia varten.

## Muita tietoja Somacontrolista

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

Somacontrolia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.