



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. kesäkuuta 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Losec ja sen muista kauppanimistä (omepratsoli, 10, 20 tai 40 mg:n kapselit ja tabletit sekä 40 mg:n injektioneste, liuos ja infuusioneste, liuos)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Losec-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Losecin ja muiden kauppanimien lääkemääräystietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Losec on?

Losecilla hoidetaan mahan liikkahapaisuudesta johtuvia sairauksia. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat sairaudet:

- refluksitauti; sen oireiden, kuten närästyksen ja mahahapon takaisinvirtauksen (mahahapon takaisinvirtaus suuhun) hoito
- refluksiesofagiitti (mahahappojen aiheuttama ruokatorvitulehdus)
- maha- tai pohjukaissuolihaava, myös haavan uusiutumisen (relapsin) estäminen
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä (hapon liikaerityksestä johtuva mahavaiva).

Losecia voidaan käyttää myös kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (NSAID, steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet) aiheuttamien mahahaavojen ehkäisyyn ja hoitoon silloin, kun potilas tarvitsee jatkuvaa tulehduskipulääkitystä. Antibioottien kanssa Losecia voidaan käyttää myös *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) -nimisen mahabakteerin häätämiseen. Tämän bakteerin tiedetään aiheuttavan mahahaavoja.

Losecin vaikuttava aine omepratsoli on protonipumpun estäjä. Se vaikuttaa estämällä protonipumppujen eli erikoistuneissa mahan limakalvon soluissa olevien proteiinien toiminnan. Nämä proteiinit pumppaavat happoa mahaan, ja estämällä pumppujen toiminnan omepratsoli vähentää hapon eritystä.



Losecia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca ja Zoltum. Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on AstraZeneca.

Joissakin jäsenvaltioissa 10 ja 20 mg:n tabletteja voi saada itsehoitolääkkeinä ilman lääkemääräystä.

Miksi Losecia arvioitiin?

Losec on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista. Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on katsonut Losecin lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 27. kesäkuuta 2008 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Losecin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkkinat ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa. Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea sopi yhtenäistetyistä käyttöaiheista (sairaudet, joiden hoitoon lääkettä saa käyttää). Komitea katsoi, että kapseleita ja tabletteja voidaan käyttää samoissa käyttöaiheissa. Ne on lueteltu seuraavassa.

Aikuiset:

- pohjukaissuolihaavat (hoito ja uusiutumisen ehkäisy)
- mahahaavat (hoito ja uusiutumisen ehkäisy)
- *H. pylori* -bakteerin häätäminen maha- ja pohjukaissuolihaavan yhteydessä yhdessä antibioottien kanssa
- NSAID-tulehduskipulääkkeisiin liittyvät haavat (hoito ja ehkäisy)
- ruokatorven refluksitulehdus (hoito ja pitkäkestoinen ylläpito tervehtymisen jälkeen)
- oireileva ruokatorven refluksitauti
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

Lapset:

- ruokatorven refluksitulehdus
- ruokatorven refluksitaudin aiheuttama närästys ja mahahapon takaisinvirtaus
- *H. pylori* -bakteerin aiheuttaman pohjukaissuolihaavan hoito yhdessä antibioottien kanssa.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että injektiona annettavan Losecin osalta käyttöaiheiden tulisi olla samat kuin tablettien osalta, mutta injektiohoitoa tulee käyttää vain silloin, kun tablettien tai kapseleiden antaminen ei ole mahdollista.

Aiemmin Losecin käyttöaiheeksi oli määritelty myös käyttö ennen leikkauksia happoaspiraation estämiseksi (jottei potilas vedä mahahappoa ruokatorvesta keuhkoihinsa nukutuksen aikana, mistä aiheutuu keuhkokuume). Lääkevalmistekomitea suosittelee tämän käyttöaiheen poistamista, koska lääkeyhtiön toimittamat tutkimukset eivät osoittaneet lääkkeen tehokkuuden olevan lumelääkettä parempi.

Itsehoitolääkkeenä käyttämisen osalta lääkevalmistekomitea suosittelee, että käyttöaiheeksi määritellään aikuisten refluksoireiden (esimerkiksi närästyksen ja mahahapon takaisinvirtauksen) hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkkeen käyttötapaa on yhtenäistetty selventämällä aloitusannoksia ja ylläpitoannoksia kaikkien suositeltujen käyttöaiheiden osalta. Tietoja lääkkeen antamisesta potilaille, jotka eivät voi niellä tabletteja ja kapseleita, on niin ikään yhtenäistetty.

Komitea totesi, että Losecin käyttämisessä *H. pylori* -bakteerin häätöhoidossa oli eroavuuksia jäsenvaltioiden välillä etenkin Losecin kanssa käytettävien antibioottien määrän (joko yksi tai kaksi), suositeltujen antibioottityyppien ja niiden annostuksen osalta. Lääkevalmistekomitea on tietoinen siitä, että eroavuuksien syynä on eri antibioottien saatavuudessa ja tiettyjä antibiootteja vastaan kehittyneessä vastustuskyvyssä vallitsevat erot eri jäsenvaltioissa. Lopullisessa hyväksytyssä sanamuodossa esitetään tietyt mahdolliset yhdistelmät.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti myös yhtenäistetystä sanamuodosta vasta-aiheiden osalta (tilanteet, jolloin lääkevalmistetta ei saa käyttää). Losecia ei tule antaa henkilöille, jotka ovat allergisia omepratsolille tai jollekin lääkevalmisteen sisältämälle ainesosalle, eikä nelfinaviirilla hoidettaville henkilöille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Atatsanaviirin ja protonipumpun estäjän kuten Losecin samanaikaista käyttöä ei suositella. Jos atatsanaviirin ja protonipumpun estäjän yhdistelmä katsotaan kuitenkin välttämättömäksi, tiivis kliininen seuranta (esimerkiksi viruskuorma) on suositeltavaa ja isoja annoksia protonipumpun estäjää on vältettävä. Lisäksi komitea suosittelee, että klopidoogreeliä käyttäviä potilaita olisi varotoimenä kehoitettava lopettamaan Losecin käyttö. Lääkevalmistekomitea lisäsi kohtaan myös varoituksen siitä, että Losecin ja muiden protonipumpun estäjien samanaikainen käyttö saattaa lisätä suolen infektiota.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkevalmistekomitea totesi, että yhteisvaikutusten vuoksi protonipumpun estäjien samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa atatsanaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden, joiden imeytymiseen pH-arvo vaikuttaa, tehokkuuteen. Lisäksi lääkevalmistekomitea totesi, että klopidoogreelin kanssa on havaittu jonkin verran yhteisvaikutusta, mutta sen kliiniset seuraukset ovat epäselviä.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon raskautta ja imetystä, ajokykyä ja koneiden käyttökykyä sekä haittavaikutuksia ja yliannostusta koskevat kohdat.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 10. kesäkuuta 2010.

Esittelijä:	Tri Barbara van Zwieten-Boot (Alankomaat)
Avustava esittelijä:	Tri Ondřej Slanař (Tšekki)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	24. heinäkuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettu:	27. helmikuuta 2009, 24. elokuuta 2009, 19. lokakuuta 2009 ja 23. joulukuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	20. tammikuuta 2010