

EMA/238954/2013
EMA/H/C/001098

Résumé EPAR à l'intention du public

Somac Control

pantoprazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Somac Control. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Somac Control.

Qu'est-ce que Somac Control?

Somac Control est un médicament contenant le principe actif pantoprazole. Il est disponible en comprimés gastro-résistants (20 mg). «Gastro-résistants» signifie que le contenu des comprimés passe dans l'estomac sans être dégradé avant d'avoir atteint l'intestin. Cela évite que le principe actif soit détruit par l'acide de l'estomac.

Somac Control est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Somac.

Dans quel cas Somac Control est-il utilisé?

Somac Control est utilisé pour le traitement à court terme des symptômes du reflux acide chez les adultes. Le reflux acide résulte de la production d'acide par l'estomac, qui reflue dans l'œsophage, provoquant des brûlures d'estomac et une régurgitation acide (remontée d'acide dans la bouche).

Le médicament est délivré sans ordonnance.

Comment Somac Control est-il utilisé?

La dose recommandée de Somac Control est d'un comprimé une fois par jour jusqu'à disparition des symptômes. Il peut être nécessaire pour le patient de prendre le médicament pendant deux ou trois jours consécutifs pour obtenir une atténuation des symptômes. S'il n'y a aucune amélioration des

symptômes après deux semaines de traitement continu, les patients doivent consulter leur médecin. Les patients ne doivent pas prendre le médicament pendant plus de quatre semaines sans consulter leur médecin.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un liquide, avant un repas; ils ne doivent pas être croqués ni écrasés.

Comment Somac Control agit-il?

Le principe actif de Somac Control, le pantoprazole, est un inhibiteur de la pompe à protons. Il agit en bloquant les «pompes à protons», à savoir des protéines présentes dans des cellules spécialisées de la muqueuse de l'estomac, qui pompent l'acide vers l'estomac. En bloquant les pompes, le pantoprazole réduit la production d'acide, soulageant ainsi les symptômes du reflux acide.

Des médicaments contenant du pantoprazole sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis 1994. Le médicament de référence, Somac, n'est disponible que sur ordonnance. Il est utilisé pour les traitements à long terme et également pour traiter un éventail de maladies gastro-intestinales (affections touchant l'intestin) plus large que celui de Somac Control.

Quelles études ont été menées sur Somac Control?

Le pantoprazole étant utilisé depuis de nombreuses années, le demandeur a présenté des données tirées de la littérature scientifique. Le demandeur a également présenté des informations issues de deux études principales portant sur les effets du pantoprazole 20 mg chez 563 adultes au total, qui présentaient des symptômes de reflux acide, notamment au moins un épisode de brûlures d'estomac au cours des trois jours précédant le début des études. La première étude a comparé le pantoprazole avec un placebo (un traitement fictif) chez 219 adultes et la seconde l'a comparé avec la ranitidine (un autre médicament utilisé pour le traitement des symptômes du reflux acide) chez 344 adultes. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant des symptômes de brûlures d'estomac pendant les deux premières semaines de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Somac Control au cours des études?

Le pantoprazole s'est avéré d'une efficacité supérieure à celle du placebo et de la ranitidine s'agissant de l'amélioration des symptômes du reflux acide. Dans la première étude, 74% des patients ayant pris du pantoprazole (80 sur 108) et 43% de ceux ayant pris le placebo (48 sur 111) n'avaient pas de brûlures d'estomac après deux semaines. Le pantoprazole était également d'une efficacité supérieure à celle du placebo s'agissant de la réduction des symptômes de régurgitation acide. Dans la seconde étude, 70% des patients ayant pris du pantoprazole (121 sur 172) et 59% des patients ayant pris de la ranitidine (102 sur 172) n'avaient pas de brûlures d'estomac après deux semaines de traitement.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Somac Control?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Somac Control (chez environ un patient sur 100) sont de la diarrhée et des maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous pantoprazole, voir la notice.

Somac Control ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au pantoprazole, au soja ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé avec l'atazanavir (un médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]).

Pourquoi Somac Control a-t-il été approuvé?

Le CHMP a constaté que le pantoprazole 20 mg était efficace dans le traitement à court terme des symptômes du reflux acide et qu'il y a une longue expérience en ce qui concerne sa sécurité d'emploi en tant que médicament de prescription. Il a également considéré, sur la base de l'expérience acquise dans l'utilisation du pantoprazole, que la mise à disposition de Somac Control sans surveillance médicale est appropriée. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Somac Control sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Somac Control:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Somac Control le 12 juin 2009.

L'EPAR complet relatif à Somac Control est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Somac Control, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2013.