

EMA/410916/2013
EMA/H/C/002618

EPAR, sažetak za javnost

Nexium Control

esomeprazol

Ovo je sažetak Europskog javnog izvješća o ocjeni (EPAR) za Nexium Control. Njime se objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te se navode uvjeti za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Nexium Control.

Praktične informacije o korištenju lijeka Nexium Control bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Nexium Control i za što se koristi?

Nexium Control je lijek koji sadrži djelatnu tvar esomeprazol. Koristi se kod odraslih za kratkoročno liječenje simptoma refluksa (ponekad zvan i refluks kiseline), poput žgaravice i regurgitacije kiseline.

Nexium Control je sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) koji sadrži istu djelatnu tvar, zvanu Nexium. Referentni lijek dostupan je samo uz recept, ali Nexium Control namijenjen je za kratkoročnu upotrebu bez recepta.

Kako se Nexium Control koristi?

Nexium Control može se nabaviti bez recepta. Dostupne su kao tablete (20 mg) koje su želučano otporne (sadržaj prolazi kroz želudac bez razgradnje sve dok ne dođe u crijeva). Preporučena doza je jedna tableta po danu do 2 tjedna sve dok se simptomi ne povuku. Ako se simptomi nastave nakon 2 tjedna, bolesnik se mora obratiti liječniku. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Nexium Control?

Djelatna tvar u lijeku Nexium Control je esomeprazol, inhibitor protonske crpke. Djeluje blokadom „protoskih crpki”, proteina koji se nalaze u specijaliziranim stanicama sluznice želuca koje pumpaju kiselinu u želudac. Blokadom crpki esomeprazol reducira stvaranje kiseline i tako olakšava refluks kiseline.

Koje su koristi lijeka Nexium Control dokazane u ispitivanjima?

Nexium Control uspoređen je s placebom (slijepo liječenje) u dva glavna ispitivanja koja su uključivala 718 odraslih bolesnika sa simptomima refluksa uključujući žgaravicu. Bolesnici su liječeni 4 tjedna. Glavna mjera djelotvornosti u oba ispitivanja bio je postotak bolesnika čiji su simptomi žgaravice potpuno povukli na kraju ispitivanja.

U prvom ispitivanju, oko 34 % bolesnika koji su uzimali 20 mg lijeka Nexium Control (41 od 121 bolesnika) više nije imalo simptome žgaravice u usporedbi s približno 14 % bolesnika koji su uzimali placebo (17 od 124). U drugom ispitivanju, oko 42 % bolesnika koji su uzimali Nexium Control (47 od 113 bolesnika) više nije imalo simptome žgaravice, u usporedbi s 12 % bolesnika koji su uzimali placebo (14 od 118 bolesnika). U oba ispitivanja većina bolesnika čiji su se simptomi potpuno povukli već su postigli to u prva dva tjedna dok su bolesnici čiji se simptomi nisu potpuno povukli u 2 tjedna imali slabo poboljšanje od nastavka liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Nexium Control?

Glavobolja, bol u trbuhu, proljev i mučnina među najčešćim su nuspojavama s lijekom Nexium Control (koje se mogu javiti u 1 do 10 bolesnika). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s Nexium Control potražite u uputi o lijeku.

Nexium Control ne smiju se koristiti skupa s drugim lijekom zvanim nelfinavir (koji se koristi za liječenje infekcije HIV-om). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Nexium Control odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Nexium Control nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da su učinci lijekova već utvrđeni jer su lijekovi koji sadržeesomeprazol odobreni u EU-a od 2000. godine i da su njihove kratkoročne dobrobiti dokazane u ispitivanjima na bolesnicima čiji su se simptomi povukli u 2 tjedna. Povjerenstvo je zaključilo da se bolesnici mogu sigurno liječiti ovim lijekom do 2 tjedna.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nexium Control?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Nexium Control koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Nexium Control uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o lijeku Nexium Control

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Nexium Control vrijedi na prostoru Europske unije od 26. kolovoza 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Nexium Control može se naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju s Nexium Control pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 08.2013.