



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nexium Control ezomeprazol

Ez a Nexium Control-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Nexium Control alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Nexium Control alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Nexium Control és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nexium Control ezomeprazol hatóanyagú gyógyszer. A gyógyszer a reflux (savas refluxnak is nevezett) betegség tünetei, például a gyomorégés vagy a savas szájíz rövid távú kezelésére alkalmazható felnőtteknél.

A Nexium Control hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Nexium nevű ún. „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A referencia-gyógyszer csak receptre kapható, a Nexium Control azonban rövid távú alkalmazásra recept nélkül is kapható lesz.

Hogyan kell alkalmazni a Nexium Control-t?

A Nexium Control recept nélkül kapható. A készítmény 20 mg-os, gyomornedv-ellenálló (a gyomornedv bontó hatásának ellenálló és csak a vékonybélben lebomló) tabletták formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tabletta a tünetek enyhüléséig vagy legfeljebb 2 hétig. Ha a tünetek 2 hét múlva is fennállnak, a betegnek fel kell keresnie az orvosát. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!



Hogyan fejti ki hatását a Nexium Control?

A Nexium Control hatóanyaga, az ezomeprazol, protonpumpa-gátló. A gyógyszer gátolja az úgynevezett protonpompákat, vagyis a gyomorfal különleges sejtjeiben található fehérjéket, amelyek savat pumpálnak a gyomorba. A pumpák gátlásával az ezomeprazol csökkenti a savtermelést, és így enyhíti a savas reflux tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Nexium Control alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nexium Control kezelést placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekbe összesen 718 felnőtt beteget vontak be, akik a reflux tüneteiben szenvedtek, beleértve a gyomorégést. A betegeket 4 hétig kezelték. Mindkét vizsgálatban a hatásosság legfontosabb mutatója azon betegek aránya volt, akiknél a gyomorégés tünetei teljes mértékben elmúltak a vizsgálat végére.

Az első vizsgálatban a 20 mg-os Nexium Control adaggal kezelt betegek mintegy 34%-ánál (121-ből 41 beteg) teljesen elmúltak a gyomorégés tünetei, míg ez az arány a placebóval kezelt betegcsoportban körülbelül 14% volt (124-ből 17 beteg). A második vizsgálatban a Nexium Control-lal kezelt betegek mintegy 42%-ánál (113-ből 47 beteg) teljesen elmúltak a gyomorégés tünetei, szemben a placebóval kezelt betegcsoporttal, amelynél ez az arány körülbelül 12% volt (118-ből 14 beteg). Mindkét vizsgálatban a tünetek teljes elmúlásáról beszámoló betegek többségénél a hatás az első 2 hétben jelentkezett, míg azoknál, akiknél a tünetek nem múltak el teljesen 2 hét alatt, a kezelés folytatása némi javulást hozott.

Milyen kockázatokkal jár a Nexium Control alkalmazása?

A Nexium Control leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet) a fejfájás, hasfájás, hasmenés és hányinger. A Nexium Control alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Nexium Control nem alkalmazható azoknál a betegeknél, akik a (HIV-fertőzés kezelésére adott) nelfinavir nevű gyógyszert szedik. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Nexium Control-t?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Nexium Control előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer hatásaival kapcsolatban jól megalapozott tapasztalat létezik, mivel az ezomeprazol-tartalmú gyógyszerek már 2000 óta engedélyezve vannak az EU országaiban, és a gyógyszer rövid távú előnyeit vizsgálatokkal igazolták, amelyek során a betegek többségének tünetei 2 hét alatt elmúltak. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a betegek biztonságosan tudják magukat kezelni legfeljebb 2 hétig ezzel a gyógyszerrel.

Milyen intézkedéseket hoztak a Nexium Control biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nexium Control lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Nexium Control-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Nexium Control-lal kapcsolatos egyéb információ:

2013. augusztus 26-án az Európai Bizottság a Nexium Control-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nexium Control-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Nexium Control-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2013.