

EMA/238955/2013
EMA/H/C/001098

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Somac Control pantoprazol

Ez a dokumentum a Somac Control-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Somac Control alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Somac Control?

A Somac Control egy pantoprazol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Gyomornedv-ellenálló tabletta formájában kapható (20 mg). A „gyomornedv-ellenálló” azt jelenti, hogy a tabletta tartalma lebomlás nélkül halad át a gyomron, amíg el nem éri a belet. Ez megakadályozza, hogy a gyomorsav tönkretegyje a hatóanyagot.

A Somac Control hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Somac nevű „referencia-gyógyszerhez”.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Somac Control?

A Somac Control-t felnőttek savas refluxszal kapcsolatos tüneteinek rövid távú kezelésére alkalmazzák. Savas reflux akkor lép fel, amikor a gyomorban termelt sav a nyelőcsőbe áramlik, gyomorégést és savas regurgitációt (a sav a szájüregbe való áramlása) okozva.

A gyógyszer recept nélkül kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Somac Control-t?

A Somac Control javasolt adagja napi egy tabletta, egészen a tünetek megszűnéséig. Előfordulhat, hogy a betegnek két-három napig kell szednie a gyógyszert ahhoz, hogy a tünetei javuljanak. Amennyiben a folyamatos kezelés ellenére két héten belül sem javulnak a tünetek, a betegnek fel kell

keresnie a kezelőorvosát. Orvossal történő egyeztetés nélkül a betegek négy hétnél tovább nem szedhetik a gyógyszert.

A tablettát étkezés előtt, folyadékkal, egészben lenyelve kell bevenni, és nem szabad megrágni vagy összetörni.

Hogyan fejti ki hatását a Somac Control?

A Somac Control hatóanyaga, a pantoprazol, egy protonpumpa-gátló. Úgy fejti ki hatását, hogy gátolja a gyomornyálkahártya specializált sejtjeiben található fehérjéket, az úgynevezett 'protonpompákat', amelyek savat pumpálnak a gyomorba. A pumpák gátlásával a pantoprazol csökkenti a savtermelést, ezáltal enyhíti a savas refluxszal kapcsolatos tüneteket.

Pantoprazol tartalmú gyógyszerek 1994 óta kaphatók az Európai Unióban (EU). A Somac nevű referencia-gyógyszer csak receptre kapható. A Somac-t hosszú távú kezelésekben alkalmazzák, és a gasztrointesztinális (a belek érintő betegségek) betegségek szélesebb körében alkalmazzák, mint a Somac Control.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Somac Control-t?

Mivel a pantoprazolt már sok éve alkalmazzák, a kérelmező a tudományos irodalomból származó adatokat mutatott be. A kérelmező ezen kívül két fő vizsgálatból származó információkat nyújtott be, amelyekben 20 mg pantoprazol hatását vizsgálták 563 olyan felnőtt esetében, akik savas refluxszal kapcsolatos tüneteket mutattak, beleértve a vizsgálatok kezdete előtti három napban, legalább egyszer előforduló gyomorégést. Az első vizsgálatban a pantoprazolt placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 219 felnőttnél, míg a másodikban ranitidinnel (egy másik gyógyszer, amely szintén a savas refluxszal kapcsolatos tünetek kezelésére szolgál) 344 felnőtt esetében. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegek száma volt, akiknél a gyomorégés a kezelés első két hete után is jelentkezett.

Milyen előnyei voltak a Somac Control alkalmazásának a vizsgálatok során?

A pantoprazol hatékonyabban enyhítette a savas reflux tüneteit, mint a placebo és a ranitidin. Az első vizsgálatban a pantoprazolt szedő betegek 74%-ánál (108-ból 80), míg a placebót szedő betegek 43%-ánál (111-ből 48) nem jelentkezett gyomorégés két hét után. A pantoprazol a savas regurgitáció tüneteinek enyhítésében is hatásosabb volt, mint a placebo. A második vizsgálatban a pantoprazolt szedő betegek 70%-ánál (172-ből 121), míg a ranitidint szedő betegek 59%-ánál (172-ből 102) nem jelentkezett gyomorégés a kezelés első két hete után.

Milyen kockázatokkal jár az Somac Control alkalmazása?

A Somac Control leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezik) a hasmenés és a fejfájás. A Somac Control alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Somac Control nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a pantoprazollal, a szójával vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható együtt atazanavirral (a humán immunhiány vírus [HIV] által okozott fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer).

Miért engedélyezték a Somac Control forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a 20 mg-os pantoprazol hatásos volt a reflux tüneteinek rövid távú kezelésében, valamint azt, hogy receptköteles gyógyszerként megfelelő mennyiségű biztonságossággal kapcsolatos tapasztalat gyűlt össze. Továbbá, a bizottság a pantoprazol alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok alapján azt a véleményt fogalmazta meg, hogy a Somac Control orvosi felügyelet nélküli elérhetősége és alkalmazása helyénvaló. A CHMP megállapította, hogy a Somac Control alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Somac Control-lal kapcsolatos egyéb információ

2009. június 12-én az Európai Bizottság a Pantazol Control-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Somac Control-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Somac 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: 03-2013.