



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Nexium Control

esomeprazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nexium Control. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Nexium Control.

Per informazioni pratiche sull'uso di Nexium Control i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista

Che cos'è e per che cosa si usa Nexium Control?

Nexium Control è un medicinale contenente il principio attivo esomeprazolo. È indicato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi del reflusso (detto anche reflusso acido), come il bruciore di stomaco e il rigurgito acido.

Nexium Control è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE) contenente lo stesso principio attivo, denominato Nexium. Il medicinale di riferimento può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica, mentre Nexium Control è indicato per trattamenti di breve termine che non necessitano di prescrizione medica.

Come si usa Nexium Control?

Nexium Control può essere ottenuto senza prescrizione medica. È disponibile in compresse (20 mg) gastroresistenti (il contenuto passa attraverso lo stomaco senza essere assimilato e raggiunge integro l'intestino). La dose raccomandata è una compressa al giorno da assumere fino al miglioramento dei sintomi, per un periodo massimo di 2 settimane. Se i sintomi persistono dopo 2 settimane, il paziente deve consultare un medico. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Nexium Control?

Il principio attivo di Nexium Control, esomeprazolo, è un inibitore della pompa protonica. Agisce bloccando le "pompe protoniche", cioè le proteine presenti in cellule specializzate della membrana di rivestimento gastrico, che pompano l'acido nello stomaco. Inibendo le pompe protoniche, esomeprazolo riduce la produzione di acido, alleviando in tal modo i sintomi del reflusso acido.

Quali benefici di Nexium Control sono stati evidenziati negli studi?

Nexium Control è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio) nell'ambito di due studi principali, cui hanno partecipato 718 pazienti adulti con sintomi da reflusso, compreso il bruciore di stomaco. I pazienti sono stati trattati per 4 settimane. Il principale parametro dell'efficacia in entrambi gli studi era la percentuale di pazienti che al termine dello studio non riferivano più alcun sintomo di bruciore di stomaco.

Nel primo studio, i sintomi del bruciore di stomaco erano scomparsi nel 34% circa dei pazienti che avevano assunto la dose di 20 mg di Nexium Control (41 su 121) rispetto al 14% dei pazienti che erano stati trattati con placebo (17 su 124). Nel secondo studio, i sintomi del bruciore di stomaco erano scomparsi nel 42% circa dei pazienti che erano stati trattati con Nexium Control (47 su 113) rispetto al 12% dei pazienti che erano stati trattati con placebo (14 su 118). In entrambi gli studi la totale scomparsa dei sintomi era stata raggiunta entro le prime 2 settimane nella maggior parte dei pazienti, mentre i soggetti nei quali i sintomi non erano completamente scomparsi dopo 2 settimane non hanno mostrato benefici dal proseguimento del trattamento.

Quali sono i rischi associati a Nexium Control?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nexium Control (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono mal di testa, dolore addominale, diarrea e nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nexium Control, vedere il foglio illustrativo.

Nexium Control non deve essere usato in associazione con un altro medicinale denominato nelfinavir (usato nel trattamento dell'infezione da HIV). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nexium Control è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Nexium Control sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che gli effetti del medicinale erano già stati appurati, poiché medicinali a base di esomeprazolo sono autorizzati negli Stati membri dell'UE dal 2000, e che i benefici di breve termine erano già stati dimostrati nell'ambito di studi in cui la maggior parte dei sintomi riferiti dai pazienti erano scomparsi entro 2 settimane. Il comitato ha concluso che i pazienti possono assumere il medicinale in tutta sicurezza fino a un massimo di 2 settimane.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nexium Control?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Nexium Control sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Nexium Control sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Nexium Control

Il 26 agosto 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nexium Control, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Nexium Control consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Nexium Control, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08/2013.