

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Nexium Control

ezomeprazolas

Šis dokumentas yra Nexium Control Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytą jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Nexium Control.

Praktinės informacijos apie Nexium Control vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Nexium Control ir kam jis vartojamas?

Nexium Control – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ezomeprazolo. Jis skiriamas suaugusiems, taikant trumpalaikį refliukso (kartais vadinamo rūgšties refliuksu) simptomų, kaip antai rėmens ir regurgitacijos, gydymą.

Nexium Control panašus į referencinį vaistą Nexium, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o Nexium Control skirtas trumpalaikiam vartojimui ir jį numatyta pardavinėti be recepto.

Kaip vartoti Nexium Control?

Nexium Control galima įsigyti be recepto. Jis tiekiamas skrandyje neirių tablečių (20 g) forma (jų turinys pereina skrandį nesuskaidytas, kol pasiekia žarnyną). Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, vartojama iki 2 savaičių, kol simptomai palengvėja. Simptomams neišnykus daugiau kaip 2 savaites, reikia pasikonsultuoti su gydytoju. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Nexium Control?

Veiklioji Nexium Control medžiaga ezomeprazolas yra protonų siurblio inhibitorius. Ši medžiaga blokuoja vadinamuosius protonų siurblius – specialiose skrandžio sienelių ląstelėse esančius baltymus, kurie siurbia rūgštį į skrandį. Ezomeprazolui blokuojant šiuos siurblius, slopinama rūgšties gamyba ir taip palengvinami rūgšties reflukso simptomai.

Kokia Nexium Control nauda nustatyta tyrimuose?

Nexium Control buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 718 suaugusių pacientų, kurie juto reflukso simptomus, įskaitant rėmenį. Pacientai buvo gydomi 4 savaites. Abiejuose tyrimus pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškiantys rėmens simptomai tyrimo pabaigoje buvo visiškai išnykę, procentinė dalis.

Pirmajame tyrime rėmens simptomai visiškai išnyko maždaug 34 % (41 iš 121) pacientų, kurie vartojo 20 mg Nexium Control, ir maždaug 14 % (17 iš 124) placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime rėmens simptomai visiškai išnyko maždaug 42 % (47 iš 113) pacientų, kurie vartojo 20 mg Nexium Control, ir maždaug 12 % (14 iš 118) placebo vartojusių pacientų. Abiejuose tyrimuose daugumai pacientų, kurių juntami rėmens simptomai visiškai išnyko, toks gydymo poveikis pasireiškė per pirmas 2 savaites, o tęsiant pacientų, kuriems pasireiškiantys simptomai neišnyko per 2 savaites, gydymą, jų būklė beveik nepagerėjo.

Kokia rizika siejama su Nexium Control vartojimu?

Galvos ir pilvo skausmas, viduriavimas ir pykinimas yra tarp dažniausių Nexium Control sukiamų šalutinių reiškinių (galinčių pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Nexium Control, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nexium Control negalima vartoti kartu su kitu vaistu nelfinaviru (juo gydoma ŽIV infekcija). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Nexium Control patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Nexium Control nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP priėjo prie išvados, kad šio vaisto poveikis jau yra gerai ištirtas, nes vaistų, kurių sudėtyje yra ezomeprazolo, rinkodaros ES šalyse leidimai galioja nuo 2000 m., ir kad jo trumpalaikė nauda įrodyta tyrimais, nes daugumai juose dalyvavusių pacientų pasireiškiantys simptomai išnyko per 2 savaites. Komitetas nusprendė, kad pacientai gali iki 2 savačių saugiai gydytis šiuo vaistu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nexium Control vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Nexium Control vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Nexium Control preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Nexium Control

Europos Komisija 2013 m. rugpjūčio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nexium Control rinkodaros leidimą.

Išsamų Nexium Control EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Nexium Control rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-08.