

EMA/238957/2013
EMA/H/C/001098

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Somac Control

pantoprazolas

Šis dokumentas yra Somac Control Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Somac Control rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Somac Control?

Somac Control – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pantoprazolo. Gaminamos šio vaisto skrandyje neirios tabletės (po 20 mg), tai tokios tabletės, kurių turinys pasiekia žarnyną nesuirdamas skrandyje. Tai reiškia, kad skrandžio rūgštys nesuardo veikliosios medžiagos.

Somac Control yra panašus į referencinį vaistą, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas.

Kam vartojamas Somac Control?

Somac Control skiriamas suaugusiems pacientams rūgšties reflukso trumpalaikiam gydymui. Rūgšties refluksas atsiranda, kai skrandyje gaminama rūgštis patenka į stemplę ir sukelia rėmenį bei rūgšties regurgitaciją.

Vaisto galima įsigyti be recepto.

Kaip vartoti Somac Control?

Rekomenduojama Somac Control dozė – viena tabletė per parą, kol išnyksta simptomai. Kad simptomai palengvėtų, pacientui gali tekti vartoti vaistą 2–3 paras iš eilės. Jei dvi savaites nuolat vartojant vaistą simptomai nepalengvėja, reikia kreiptis į gydytoją. Nepasitarus su gydytoju, šio vaisto negalima vartoti ilgiau kaip keturias savaites.

Tabletes reikia nuryti užgeriant skysčiu prieš valgį, jų negalima kramtyti ar smulkinti.

Kaip veikia Somac Control?

Somac Control sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pantoprazolas yra protonų siurblio inhibitorius. Jis blokuoja protonų siurblius – specialiose skrandžio sienelių ląstelėse esančius baltymus, kurie pumpuoja rūgštį į skrandį. Blokuodamas siurblius, pantoprazolas mažina rūgšties gamybą ir taip palengvina rūgšties reflukso simptomus.

Vaistais, kurių sudėtyje yra pantoprazolo, Europos Sąjungoje (ES) prekiaujama nuo 1994 m. Referencinio vaistinio preparato Somac galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas ilgalaikiam gydymui, taip pat platesniam virškinimo trakto ligų (žarnyno sutrikimų) spektrui gydyti nei Somac Control.

Kaip buvo tiriamas Somac Control?

Kadangi pantoprazolas vartojamas jau daug metų, pareiškėjas pateikė duomenis iš mokslinės literatūros. Pareiškėjas taip pat pateikė informaciją iš dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose tirtas 20 mg pantoprazolo poveikis gydant 563 suaugusius pacientus, kuriems buvo rūgšties reflukso simptomų, įskaitant bent vieną rėmens epizodą per tris dienas iki tyrimų pradžios. Pirmajame tyrime pantoprazolo poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) 219 suaugusių pacientų, o antrajame tyrime – su ranitidino (kito vaisto rūgšties reflukso simptomams gydyti) poveikiu 344 suaugusiems pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems buvo rėmens simptomų, skaičius per pirmąsias dvi gydymo savaites.

Kokia Somac Control nauda nustatyta tyrimuose?

Pantoprazolas veiksmingiau už placebo ir ranitidiną slopino rūgšties reflukso simptomus. Pirmajame tyrime 74 proc. pantoprazolą vartojusių pacientų (80 pacientų iš 108) ir 43 proc. placebo vartojusių pacientų (48 iš 111) rėmens simptomų per dvi savaites neliko. Pantoprazolas taip pat veiksmingiau už placebo slopino rūgšties regurgitacijos simptomus. Antrajame tyrime rėmens simptomai po dviejų gydymo savaičių išnyko 70 proc. pantoprazolą vartojusių pacientų (121 iš 172) ir 59 proc. ranitidiną vartojusių pacientų (102 iš 172).

Kokia rizika siejama su Somac Control vartojimu?

Dažniausi Somac Control sukelti šalutiniai reiškiniai (pasireiškę maždaug 1 pacientui iš 100) yra viduriavimas ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant pantoprazolu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Somac Control negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) pantoprazolui, sojai ar bet kuriai kitai sudėtinai vaisto medžiagai. Jo negalima vartoti kartu su atazanaviru (žmogaus imunodeficito viruso [ŽIV] infekcijai gydyti vartojamu vaistu).

Kodėl Somac Control buvo patvirtintas?

CHMP atsižvelgė į tai, kad 20 mg pantoprazolas yra veiksmingas trumpalaikio reflukso simptomų gydymo vaistas ir kad jis kaip receptinis vaistas jau ilgai saugiai vartojamas. Komitetas taip pat manė, kad, remiantis pantoprazolo vartojimo patirtimi, galimybė vartoti Somac Control be gydytojo priežiūros laikytina priimtina. CHMP nusprendė, kad Somac Control nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Somacontrol:

Europos Komisija 2009 m. birželio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Somacontrol rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-03.