



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. birželio 10 d.
EMA/CHMP/565190/2009 perž.1
EMA/H/A-30/1001

Klausimai ir atsakymai dėl Losec ir susijusių pavadinimų (omeprazolio 10, 20 arba 40 mg kapsulių ir tablečių ir 40 mg injekcinio tirpalo ir infuzinio tirpalo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Losec peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Losec ir susijusių pavadinimų skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Losec?

Losec skiriamas gydant ligas, dėl kurių skrandyje gaminasi pernelyg daug rūgšties. Prie jų priskiriamos:

- reflukso liga (gydant šios ligos sukeltus simptomus, kaip antai rėmenį ir rūgšties regurgitaciją, t. y. rūgšties atrijimą);
- refluksinis ezofagitas (rūgšties sukeltas stemplės uždegimas);
- skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (taip pat siekiant išvengti skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opos recidyvo);
- Zolingerio-Elisono (*Zollinger-Ellison*) sindromas (liga, kurią sukelia pernelyg didelė skrandžio sulčių sekrecija).

Taip pat Losec galima vartoti gydant vaistų nuo skausmo ir uždegimo, vadinamųjų neselektyviųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), sukeltas skrandžio opas arba siekiant jų išvengti, kai pacientui reikia nuolat vartoti šiuos vaistus. Losec galima vartoti ir kartu su antibiotikais siekiant skrandyje išnaikinti *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) bakterijas, kurios sukelia skrandžio opas.

Losec veiklioji medžiaga omeprazolis yra protonų siurblio inhibitorius (PSI). Ši medžiaga blokuoja vadinamuosius protonų siurblius – specialiose skrandžio sienelės ląstelėse esančius baltymus, kurie pumpuoja rūgštį į skrandį. Blokuodamas šiuos siurblius, omeprazolis slopina rūgšties gamybą.

ES Losec tiekiamas ir kitais prekės pavadinimais: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca ir Zoltum. Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „AstraZeneca“.



Kai kuriose valstybėse narėse 10 ir 20 mg tabletės gali būti parduodamos ir be recepto (kaip nereceptiniai vaistai).

Kodėl Losec buvo peržiūrėtas?

Losec rinkodaros Europos Sąjungoje teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaistinio preparato vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistiniu preparatu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Losec rinkodaros teises reikia suderinti.

2008 m. birželio 27 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos preparato Losec rinkodaros teisės ES.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti šio preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES. Buvo suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP patvirtino suderintas indikacijas (ligas, kurias galima gydyti šiuo vaistiniu preparatu). Komitetas pritaria, kad Losec kapsules ir tabletes galima vartoti esant toms pačioms indikacijoms, būtent:

Suaugusiesiems

- pagal dvylikapirštės žarnos opų indikaciją (gydant šią ligą ir siekiant išvengti jos recidyvo),
- pagal skrandžio opų indikaciją (gydant šią ligą ir siekiant išvengti jos recidyvo),
- siekiant išnaikinti *H. pylori* bakterijas, sergant skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opalige (kartu vartojant antibiotikus);
- pagal su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusių opų indikaciją (jas gydant ir siekiant jų išvengti);
- pagal refluksinio ezofagito indikaciją (taikant gydymą nuo šios ligos, įskaitant ilgalaikį jos kontroliavimą išgyjus);
- pagal simptominės gastroezofaginio reflukso ligos indikaciją,
- pagal Zolingerio-Elisono sindromo indikaciją.

Vaikams

- pagal refluksinio ezofagito indikaciją;
- pagal rėmens ir rūgšties regurgitacijos, sergant gastroezofaginio reflukso liga, indikaciją;
- gydant *H. pylori* sukeltą dvylikapirštės žarnos opą (kartu vartojant antibiotikus).

CHMP sutiko, kad švirkščiamų Losec preparatų indikacijos turėtų būti tokios pat kaip ir tablečių, tačiau švirkščiami preparatai turėtų būti vartojami tik jeigu pacientas negali vartoti tablečių ar kapsulių.

Į Losec indikacijų sąrašą taip pat buvo įtraukta galimybė vartoti šį preparatą prieš operaciją, siekiant išvengti rūgšties įkvėpimo (rūgšties patekimo iš stemplės į plaučius anestezijos metu, kuris sukelia

pneumoniją). CHMP rekomendavo išbraukti šią indikaciją, nes iš bendrovės pateiktų tyrimų duomenų matyti, kad šis preparatas nėra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Dėl be recepto įsigyjamų preparatų vartojimo, CHMP rekomendavo patvirtinti suaugusiems pasireiškiančių reflukso simptomų (pvz., rėmens, rūgšties regurgitacijos) gydymo indikaciją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Buvo suderinti šio vaistinio preparato vartojimo būdai, tiksliai nurodant pradines ir palaikomąsias pagal visas rekomenduojamas indikacijas vartojamo preparato dozes. Taip pat suderinta informacija apie tai, kaip šį vaistinį preparatą reikėtų vartoti pacientams, kurie negali nuryti tablečių ir kapsulių.

Komitetas atkreipė dėmesį, kad skiriasi valstybių narių patvirtinta informacija apie Losec vartojimą siekiant išnaikinti *H. pylori* bakterijas, visų pirma antibiotikų, kuriuos reikėtų vartoti kartu su Losec, skaičių (vieną ar du) ir rekomenduojamus antibiotikus bei jų dozes. CHMP pripažino, kad šiuos skirtumus lemia galimybės įsigyti įvairių antibiotikų skirtingose valstybėse narėse ir bakterijų atsparumo antibiotikams jose skirtumai. Patvirtintoje galutinėje formuluotėje aprašomi kai kurie galimi šių vaistų deriniai.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP taip pat patvirtino suderintą kontraindikacijų (aplinkybių, kai šį vaistinį preparatą vartoti draudžiama) formuluotę. Losec negalima vartoti žmonėms, kurie alergiški omeprazoliui arba kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai, bei nelfinaviru gydomiems žmonėms.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartoti atazanavirą kartu su PSI, kaip antai Losec, nerekomenduojama. Tačiau, jeigu atazanaviro ir PSI derinį vartoti būtina, rekomenduojama atidžiai stebėti paciento klinikinius rodiklius (pvz., virusų krūvį), o didelių PPI dozių reikėtų vengti. Komitetas taip pat rekomendavo dėl atsargumo nerekomenduoti Losec vartoti pacientams, kurie vartoja klopidoogrelį. Į šį skyrių CHMP taip pat įtraukė įspėjimą, kad taikant gydymą Losec ir kitais protonų siurblio inhibitoriais gali padidėti stemplės infekcijų tikimybė.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

CHMP atkreipė dėmesį, kad dėl vaistų sąveikos kartu su atazanaviru ir kitais vaistais nuo ŽIV, kurių absorbcija priklauso su pH, vartojami protonų siurblio inhibitoriai gali turėti įtakos jų veiksmingumui. CHMP taip pat atkreipė dėmesį, kad šis preparatas šiek tiek sąveikauja su klopidoogreliu, tačiau šios sąveikos klinikinis poveikis neaiškus.

Kiti pakeitimai

CHMP suderino preparato charakteristikų santraukos skyrius, kuriuose pateikiama informacija apie nėštumo ir žindymo laikotarpį, poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nepageidaujamą poveikį ir perdozavimą.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. birželio 10 d.

Pranešėja:	dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nyderlandai)
Pranešėjos padėjėjas:	dr. Ondřej Slanař (Čekija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. liepos 24 d.

Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. vasario 27 d., rugpjūčio 24 d., spalio 19 d. ir gruodžio 23 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. sausio 20 d.