



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nexium Control

esomeprazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nexium Control*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Nexium Control* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Nexium Control* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Nexium Control* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Nexium Control* un kāpēc tās lieto?

Nexium Control ir zāles, kas satur aktīvo vielu esomeprazolu. Tās lieto pieaugušajiem īslaicīgai atvīļņa (dažkārt dēvēta par skābes atvīlņi) simptomu, piemēram, grēmu un skābes regurgitācijas, ārstēšanai.

Nexium Control ir līdzīgas Eiropas Savienībā (ES) jau reģistrētām atsauces zālēm *Nexium*, kuras satur tādu pašu aktīvo vielu. Atsauces zāles ir pieejamas vienīgi pret recepti, bet *Nexium Control* ir paredzētas īslaicīgai lietošanai un ir pieejamas bez receptes.

Kā lieto *Nexium Control*?

Nexium Control var iegādāties bez receptes. Tās ir pieejamas zarnās šķīstošu (20 mg) tablešu veidā (to saturs šķērso kuņģi un sāk sadalīties tikai zarnās). Ieteicamā deva ir viena tablete dienā līdz divām nedēļām ilgi, līdz izzūd simptomi. Ja simptomi pēc divām nedēļām vēl saglabājas, pacientam jākonsultējas ar ārstu. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Nexium Control* darbojas?

Nexium Control aktīvā viela esomeprazols ir protonu sūkņa inhibitors. Tas darbojas, bloķējot protonu sūkņus, olbaltumvielas, kas ir noteiktās kuņģa gļotādas šūnās, kas nodrošina skābes sekrēciju kuņģī. Bloķējot sūkņus, esomeprazols mazina skābes veidošanos, tādējādi mazinot skābes atvīļņa simptomus.



Kādas bija *Nexium Control* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Nexium Control salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm) divos pamatpētījumos, iesaistot 718 pieaugušus pacientus ar atvīļņa simptomiem, tostarp grēmām. Pacientus ārstēja četras nedēļas. Galvenais efektivitātes rādītājs abos pētījumos bija procentuāls tādu pacientu daudzums, kuriem grēmas pētījuma beigās bija pilnīgi izzudušas.

Pirmajā pētījumā aptuveni 34 % pacientu, kuri lietoja *Nexium Control* 20 mg devu (41 no 121), grēmu simptomi bija izteiktāki, salīdzinot ar aptuveni 14 % pacientu, kuri lietoja placebo (17 no 124). Otrajā pētījumā aptuveni 42 % pacientu, kuri lietoja *Nexium Control* (47 no 113), grēmu simptomi bija izzuduši, salīdzinot ar aptuveni 12 % pacientu, kuri lietoja placebo (14 no 118). Abos pētījumos lielākajai daļai pacientu, kuriem simptomi pilnībā izzuda, tas notika jau pirmo divu nedēļu laikā, bet pacientiem, kuriem simptomi divu nedēļu laikā pilnībā neizzuda, turpinot terapiju, stāvoklis uzlabojās nedaudz.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nexium Control*?

Visbiežāk novērotās *Nexium Control* blakusparādības (kuras var ietekmēt no 1 līdz 10 pacientiem) ir galvassāpes, vēdersāpes, caureja un slikta dūša. Pilns visu *Nexium Control* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Nexium Control nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, ko dēvē par nelfinavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai). Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nexium Control* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Nexium Control* pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. CHMP secināja, ka zāļu ietekme jau ir labi pierādīta, jo esomeprazolu saturošas zāles Eiropas Savienības valstīs ir reģistrētas kopš 2000. gada, un ka to ieguvumi īstermiņā ir pierādīti pētījumos, kuros simptomi lielākajai daļai pacientu izzuda divu nedēļu laikā. Komiteja secināja, ka pacienti droši var veikt pašārstēšanos ar šīm zālēm līdz divām nedēļām ilgi.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Nexium Control* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Nexium Control* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Nexium Control* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Nexium Control*

Eiropas Komisija 2013. gada 26. augustā izsniedza *Nexium Control* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Nexium Control* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Nexium Control* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2013.