

EMA/238958/2013
EMA/H/C/001098

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Somac Control

pantoprazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Somac Control*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Somac Control* lietošanu.

Kas ir *Somac Control*?

Somac Control ir zāles, kas satur aktīvo vielu pantoprazolu. Tās ir pieejamas kā zarnās šķīstošas tabletes (20 mg). „Zarnās šķīstošas” nozīmē to, ka tablete tiek izvadīta caur kuņģi nesadaloties, līdz tā nonāk zarnā. Tādējādi tiek novērsts, ka kuņģī esošā skābe iznīcina aktīvo vielu.

Somac Control ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Somac*.

Kāpēc lieto *Somac Control*?

Somac Control lieto skābes atvilkņa simptomu īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem. Skābes atvilknis rodas tad, ja kuņģī radusies skābe nonāk atpakaļ barības vadā, radot grēmas un skābes regurgitāciju (skābes nonākšanu mutē).

Šīs zāles var iegādāties bez receptes.

Kā lieto *Somac Control*?

Somac Control ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā, līdz simptomi ir pazuduši. Iespējams, pacientam būs jālieto zāles divas līdz trīs dienas pēc kārtas, lai simptomi mazinātos. Ja pēc divu nedēļu ilgas ārstēšanās simptomi nav mazinājušies, pacientam ir jākonsultējas ar savu ārstu. Pacienti nedrīkst lietot zāles ilgāk par četrām nedēļām, nekonsultējoties ar savu ārstu.

Zāles ir jānorij veselas pirms maltītes, uzdzerot šķidrumu, un tās nedrīkst sakost vai smalcināt.

Kā *Somac Control* darbojas?

Somac Control aktīvā viela pantoprazols ir protonu sūkņa inhibitors. Tā bloķē protonu sūkņus (proteīnus, kas atrodami specializētās šūnās kuņģa iekšpusē audu slānī, kas sūknē skābi kuņģī). Bloķējot sūkņus, pantoprazols mazina skābes veidošanos, samazinot skābes atvilkļa simptomus.

Kopš 1994. gada pantoprazolu saturošas zāles ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES). Atsauces zāles *Somac* ir pieejamas tikai pret recepti. Tās lieto ilgtermiņa ārstēšanai, kā arī, lai ārstētu vairāk kuņģa un zarnu trakta slimību (slimības, kas ietekmē zarnas), nekā ārstējamas ar *Somac Control*.

Kā noritēja *Somac Control* izpēte?

Tā kā pantoprazolu lieto jau daudzus gadus, iesniedzējs uzrādīja datus no zinātniskās literatūras. Iesniedzējs iesniedza arī informāciju no diviem galvenajiem pētījumiem, kuros tika pētīta pantoprazola 20 mg ietekme uz kopumā 563 pieaugušajiem, kuriem ir bijuši skābes atvilkļa simptomi, tostarp vismaz viens grēmu gadījums trīs dienu laikā pirms pētījuma sākuma. Pirmajā pētījumā pantoprazols tika salīdzināts ar placebo (ārstēšanas imitāciju) 219 pacientiem, bet otrajā pētījumā tas tika salīdzināts ar ranitidīnu (zālēm, kas tiek lietotas skābes atvilkļa simptomu mazināšanai) 344 pacientiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kuriem bija grēmu simptomi pirmo divu ārstēšanas nedēļu laikā.

Kādas bija *Somac Control* priekšrocības šajos pētījumos?

Pantoprazols mazināja skābes atvilkļa simptomus iedarbīgāk par placebo un ranitidīnu. Pirmajā pētījumā ietvaros pēc divām nedēļām grēmu nebija 74% pacientu, kas lietoja pantoprazolu (80 no 108), un 43% pacientu, kas lietoja placebo (48 no 111). Pantoprazols iedarbīgāk par placebo mazināja arī skābes regurgitācijas simptomus. Otrajā pētījumā ietvaros pēc divu nedēļu ārstēšanas grēmu nebija 70% pacientu, kas lietoja pantoprazolu (121 no 172), un 59% pacientu, kas lietoja ranitidīnu (102 no 172).

Kāds risks pastāv, lietojot *Somac Control*?

Visbiežāk novērotās *Somac Control* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 100) ir caureja un galvassāpes. Pilns visu pantoprazola izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Somac Control nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret pantoprazolu, soju vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot ar atazanavīru (zālēm, ko lieto cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcijas ārstēšanai).

Kāpēc *Somac Control* tika apstiprinātas?

CHMP norādīja, ka pantoprazols 20 mg bija iedarbīgs gastroezofageālā atvilkļa simptomu īstermiņa ārstēšanā un ka pastāv ilga pieredze attiecībā uz zāļu nekaitīgumu kā receptu zālēm. Komiteja arī uzskatīja, ka, pamatojoties uz pantoprazola lietošanas pieredzi, *Somac Control* pieejamība bez ārsta uzraudzības ir piemērota. Rezultātā CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Somac Control*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Somac Control*

Eiropas Komisija 2009. gada 12. jūnijā izsniedza *Somac Control* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunoja 03.2013.