



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 10. jūnijs
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Jautājumi un atbildes par Losec un sinonīmiskajiem nosaukumiem (omeprazols, 10, 20 vai 40 mg kapsulas un tabletes, kā arī 40 mg injekciju šķīdums un infūziju šķīdums)

Procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu rezultāts

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi zāļu Losec pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) jāsaskaņo Losec un sinonīmisko nosaukumu zāļu informācija.

Kas ir Losec?

Losec lieto, lai ārstētu slimības, kuru gadījumā kuņģī izdalās pārāk daudz skābes. Tās ir šādas:

- atviļņa slimība, lai ārstētu tādus simptomus kā grēmas un skābes regurgitāciju (skābes nonākšanu mutes dobumā);
- atviļņa ezofagīts (skābes radīts barības vada iekaisums);
- kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla, tostarp čūlas atkārtotāšanās (recidīvs);
- Zolindžera-Elisona sindroms (stāvoklis, ko izraisa pārmērīga skābes sekrēcija kuņģī).

Losec var arī lietot, lai novērstu un ārstētu kuņģa čūlas, ko izraisa zāles sāpju un iekaisumu ārstēšanai, tā saucamie neselektīvie nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL), ja pacientam nepieciešama ilgstoša ārstēšana ar NSPL. Kopā ar antibiotiskiem līdzekļiem to var lietot, lai kuņģī izskaustu baktēriju, ko sauc par *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) un kas izraisa kuņģa čūlas.

Losec aktīvā viela omeprazols ir protonu sūkņu inhibitors (PSI). Tā bloķē protonusūknus (proteīnus, kas atrodami specializētās šūnās kuņģa iekšpusē audu slānī, kas sūknē skābi kuņģī). Bloķējot sūknus, omeprazols mazina skābes ražošanu.

Losec ir pieejamas Eiropas Savienībā arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Antra*, *Logastric*, *Losec Forte*, *Mopral*, *Omeprazen*, *Omeprazole AstraZeneca* un *Zoltum*. Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *AstraZeneca*.

10 un 20 mg tabletes dažās dalībvalstīs var būt pieejamas kā bezrecepšu zāles.



Kāpēc tika veikta Losec pārskatīšana?

Losec ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar valstu procedūrām. Tā rezultātā dalībvalstīs radušās atšķirības informācijā par zāļu lietošanu, kā tas konstatēts zāļu aprakstu (ZA), marķējuma un lietošanas pamācību atšķirībās tajās valstīs, kurās tirgo šīs zāles. Konstatēts, ka zālēm Losec nepieciešama saskaņošana, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)).

2008. gada 27. jūnijā Eiropas Komisija nodeva šo jautājumu CHMP, lai tā saskaņotu Losec reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās diskusijas komitejā, CHMP uzskatīja, ka ZA, marķējumam un zāļu lietošanas pamācībām ir jābūt saskaņotām visā Eiropas Savienībā. Saskaņojamie apakšpunkti ir:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP vienojās par saskaņotajām indikācijām (slimībām, kuru ārstēšanai zāles var lietot). Komiteja vienojās, ka kapsulas un tabletes var lietot tām pašām indikācijām, proti:

pieaugušajiem:

- divpadsmitpirkstu zarnas čūlas (ārstēšana un recidīva profilakse);
- kuņģa čūlas (ārstēšana un recidīva profilakse);
- *H. pylori* izskaušana kuņģī un tās izraisīta divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimība kombinācijā ar antibiotiskiem līdzekļiem;
- ar NSPL lietošanu saistītas čūlas (ārstēšana un profilakse);
- atviļņa ezofagīts (ārstēšana, tostarp ilgtermiņa ārstēšana pēc sadzīšanas);
- simptomātiska gastroezofageālā atviļņa slimības ārstēšana;
- Zolindžera-Elisona sindroms;

bērniem:

- atviļņa ezofagīts;
- grēmas un skābes regurgitācija gastroezofageālā atviļņa slimības gadījumā;
- kombinācijā ar antibiotiskajiem līdzekļiem *H. pylori* izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana.

CHMP vienojās, ka injicējamās Losec zāļu formas indikācijām jābūt tādām pašām kā tabletēm, bet injekcijas jālieto tikai tad, ja tablešu vai kapsulu lietošana nav iespējama.

Losec bija indicētas arī lietošanai pirms ķirurģiskas operācijas, lai novērstu skābes aspirāciju (skābes nonākšanu no barības vada plaušās anestēzijas laikā, tā izraisot pneimoniju). CHMP ieteica izņemt šo indikāciju, jo uzņēmuma iesniegtie pētījumi neliecināja par uzlabotu iedarbīgumu, salīdzinot ar placebo (ārstēšanu ar zāļu imitāciju).

CHMP ieteica, ka, lietojot kā bezrecepšu zāles, indikācijai pieaugušajiem jābūt šādai: atviļņa simptomu (piem., grēmas, skābes regurgitācijas) ārstēšana.

4.2. Devas un lietošanas veids

Zāļu lietošanas veids ir saskaņots, precizējot sākuma devas un uzturošās devas visām ieteicamajām indikācijām. Harmonizēta arī informācija par to, kā nozīmēt zāles pacientiem, kuri nevar norīt tabletes un kapsulas.

Komiteja atzīmēja, ka dalībvalstīs bija atšķirības attiecībā uz *Losec* lietošanu *H.pylori* izskaušanas terapijā, it īpaši attiecībā uz antibiotisko līdzekļu skaitu kombinācijā ar *Losec* (vai nu viens, vai divi) un ieteicamajiem antibiotiskajiem līdzekļiem un to devām. *CHMP* atzina, ka atšķirības pastāvēja sakarā ar antibiotisko līdzekļu dažādību dalībvalstīs un rezistences veidu pret tiem. Galīgajā apstiprinātajā formulējumā ir aprakstītas dažas iespējamās kombinācijas.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP vienojās arī par saskaņotu kontrindikāciju (situācijas, kad zāles nedrīkst lietot) formulējumu. *Losec* nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir alerģija pret omeprazolu vai jebkuru citu zāļu sastāvdaļu, un cilvēki, kuri tiek ārstēti ar nelfinavīru.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi par lietošanu

Vienlaicīga atazanavira lietošana ar tādiem PSI kā *Losec* nav ieteicama. Taču, ja atazanavira kombinācija ar PSI ir uzskatāma par neizbēgamu, ieteicama stingra klīniskā uzraudzība (piem., vīrusa slodzes kontrole), bet no lielām PSI devām ir jāizvairās. Komiteja ieteica arī kā piesardzības pasākumu pacientiem, kuri saņem klopidoģrelu, neieteikt lietot *Losec*. *CHMP* iekļāva arī brīdinājumu, ka ārstēšana ar *Losec* un citiem PSI var izraisīt zarnu infekciju biežuma palielināšanos.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm

CHMP atzīmēja, ka sakarā ar mijiedarbību vienlaicīga PSI lietošana var ietekmēt atazanavira un citu HIV zāļu, kuru uzsūkšanās ir atkarīga no pH, iedarbīgumu. *CHMP* atzīmēja arī, ka pastāv zināma mijiedarbība ar klopidoģrelu, bet tās klīniskā ietekme nav skaidra.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja zāļu apraksta apakšpunktus par grūtniecību un zīdīšanu, spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, nevēlamām blakusparādībām un pārdozēšanu.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

2010. gada 10. jūnijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Ziņotājs:	<i> Dr. Barbara van Zwieten-Boot</i> (Nīderlande)
Līdzziņotājs:	<i> Dr. Ondřej Slanař</i> (Čehijas Republika)
Pārvērtēšanas sākuma datums:	2008. gada 24. jūlijs
Uzņēmuma atbilžu sniegšanas datums:	2009. gada 27. februāris, 2009. gada 24. augusts, 2009. gada 19. oktobris un 2009. gada 23. decembris
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 20. janvāris