

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nexium Control

esomeprazole

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Nexium Control. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Nexium Control.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Nexium Control, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Nexium Control u għal xiex jintuża?

Nexium Control huwa medicina li fiha s-sustanza attiva esomeprazole. Jintuża fl-adulti għall-kura għal perjodu ta' żmien qasir ta' sintomi ta' refluss (xi kultant imsejjaħ refluss tal-aċidu), bħal ħruq ta' stonku u rigurgitazzjoni tal-aċidi.

Nexium Control huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li fiha l-istess sustanza attiva, imsejja Nexium. Il-medicina ta' referenza hija disponibbli biss b'riċetta ta' tabib, iżda Nexium Control huwa maħsub għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir mingħajr riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Nexium Control?

Nexium Control jista' jinkiseb mingħajr riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli (20 mg) li huma gastroreżistenti (il-kontenut jgħaddi mill-istonku mingħajr ma' jinkiser sakemm jaasal fl-intestini). Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum għal ġimagħtejn sakemm is-sintomi jgħaddu. Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti wara ġimagħtejn, il-pazjent għandu jara tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Nexium Control?

Is-sustanza attiva f'Nexium Control, esomeprazole, hija inibitur tal-pompa tal-protons. Taħdem billi timblokka 'pompi tal-protons', proteini li jinsabu f'ċelloli speċjalizzati fir-rita tal-istonku, li jippumpjaw l-aċidu għal ġewwa l-istonku. Billi jimblokka l-pompi, esomeprazole jnaqqas il-produzzjoni tal-aċidu, b'hekk iserraħ is-sintomi tar-rifluss tal-aċidi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nexium Control li ħarġu mill-istudji?

Nexium Control tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew lil 718-il pazjent adult b'sintomi ta' rifluss inkluz ħruq ta' stonku. Il-pazjenti ġew ikkurati għal 4 ġimgħat. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja fiż-żewġ studji kienet il-perċentwal ta' pazjenti li s-sintomi ta' ħruq ta' stonku tagħhom għebu għal kollox fi tmiem l-istudju.

Fl-ewwel studju, madwar 34% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu doża ta' 20 mg ta' Nexium Control (41 minn 121) ma kellhom ebda sintomu ta' ħruq ta' stonku, meta mqabbel ma' madwar 14% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (17 minn 124). Fit-tieni studju, madwar 42% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu doża ta' 20 mg ta' Nexium Control (47 minn 113) ma kellhom ebda sintomu ta' ħruq ta' stonku, meta mqabbel ma' madwar 12% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (14 minn 118). Fiż-żewġ studji, ħafna mill-pazjenti li s-sintomi tagħhom għebu għal kollox diġà kienu kisbu dan fl-ewwel ġimagħtejn, filwaqt li pazjenti li s-sintomi tagħhom ma għebux għal kollox fi żmien ġimagħtejn urew ftit titjib ieħor minn tkompliġja tal-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nexium Control

Uġiġh ta' ras, uġiġh addominali, dijarrea u dardir huma fost l-aktar effetti sekondarji komuni b'Nexium Control (li jistgħu jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 10). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Nexium Control, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nexium Control ma għandux jintuża flimkien ma' mediċina oħra msejja nelfinavir (użata fil-kura ta' infezzjoni tal-HIV). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Nexium Control?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Nexium Control jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li l-effetti tal-mediċina diġà kienu ġew stabbiliti sew, minħabba li mediċini li fihom esomeprazole ilhom awtorizzati fil-pajjiżi tal-UE sa mis-sena 2000, u li l-benefiċċji fuq perjodu ta' żmien qasir tagħha intwerew fi studji fejn ħafna mis-sintomi tal-pazjenti għebu fi żmien ġimagħtejn. Il-Kumitat ikkonkluda li l-pazjenti jistgħu jikkuraw lilhom infushom bla periklu bil-mediċina għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Nexium Control?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Nexium Control jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċ tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Nexium Control, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Nexium Control

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nexium Control fis-26 ta' Awwissu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Nexium Control jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nexium Control, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'08/2013.