

EMA/238959/2013
EMA/H/C/001098

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Somac Control pantoprazole

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Somac Control. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Somac Control.

X'inhu Somac Control?

Somac Control huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pantoprazole. Jiġi bħala pilloli gastroreżistenti (20 mg). 'Gastroreżistenti' tfisser li l-kontenut tal-pilloli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilhaq il-musrana. B'hekk is-sustanza attiva ma tingeridx mill-aċidu fl-istonku.

Somac Control huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' msejja Somac li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

Għal xiex jintuża Somac Control?

Somac Control jintuża għall-kura għal żmien qasir tas-sintomi ta' rifluss tal-aċidu fl-adulti. Ir-rifluss tal-aċidu huwa meta l-aċidu prodott fl-istonku jitla' għol-gerżuma, u jikkawża qrusa fl-istonku u rigurġitazzjoni tal-aċidu (l-aċidu jitla' fil-ħalq).

Il-mediċina tista' tinkiseb mingħajr riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Somac Control?

Id-doża rakkomandata ta' Somac Control hija ta' pillola waħda darba kuljum sakemm jieqfu s-sintomi. Il-pazjent jista' jehtieg li jiehu l-mediċina għal jumejn jew tlieta wara xulxin biex jittaffew is-sintomi. Jekk ma jkollhom l-ebda titjib fis-sintomi wara li jkun fuq il-ħadu din il-mediċina għal ġimagħtejn kontinwament, il-pazjenti għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu l-mediċina għal aktar minn erba' ġimgħat mingħajr ma jkellmu lit-tabib tagħhom.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ mal-ilma qabel l-ikel u m'għandhomx jintmagħdu jew jitfarrku.

Kif jaħdem Somac Control?

Is-sustanza attiva f'Somac Control, pantoprazole, hija inibitur tal-pompa tal-proton. Taħdem billi timblokka 'l-pompi tal-proton', proteini li jinsabu f'ċelloli speċjalizzati fil-kisja tal-istonku li jippumpjaw l-aċidu fl-istonku. Minhabba li jimblokka l-pompi, pantoprazole inaqqas il-produzzjoni tal-aċidu, biex b'hekk itaffi s-sintomi tar-rifluss tal-aċidu.

Mediċini li fihom pantoprazole ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-1994. Il-mediċina ta' referenza, Somac, hija disponibbli biss permezz ta' riċetta tat-tabib. Tintuża għall-kura għal żmien twil u tintuża wkoll fil-kura ta' firxa usa' ta' mard gastrointestinali (kundizzjonijiet li jaffettwaw lill-intestin) milli Somac Control.

Kif ġie studjat Somac Control?

Minhabba li pantoprazole ilu jintuża għal hafna snin, l-applikant ippreżenta dejta mill-materjal xjentifiku stampat. L-applikant ippreżenta wkoll tagħrif minn żewġ studji ewlenin li eżaminaw l-effetti ta' pantoprazole 20 mg f'total ta' 563 adult li kellhom is-sintomi ta' rifluss tal-aċidu, inkluż mill-inqas episodju wieħed ta' qrusa fl-istonku fit-tlett ijiem qabel bdew l-istudji. L-ewwel studju qabbel pantoprazole ma' placebo (kura finta) f'219-il adult, u t-tieni qabblu ma' ranitidine (medicina oħra li tintuża fil-kura tas-sintomi ta' rifluss tal-aċidu) fi 344 adult. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti b'sintomi ta' qrusa fl-istonku fl-ewwel ġimagħtejn tal-kura.

Liema benefiċċji wera Somac Control waqt l-istudji mwettqa?

Pantoprazole kien iktar effettiv mill-placebo u minn ranitidine fit-titjib tas-sintomi ta' rifluss tal-aċidu. Fl-ewwel studju, 74% tal-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu pantoprazole (80 minn 108) u 43% ta' daww li kienu qegħdin jiehdu placebo (48 minn 111) ma kellhomx qrusa fl-istonku wara ġimagħtejn. Pantoprazole kien ukoll aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tas-sintomi ta' rigurġitazzjoni tal-aċidu. Fit-tieni studju, 70% tal-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu pantoprazole (121 minn 172) u 59% ta' daww li kienu qegħdin jiehdu ranitidine (102 minn 172) ma kellhomx qrusa fl-istonku wara ġimagħtejn ta' kura.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Somac Control?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Somac Control (li dehru f'madwar pazjent wieħed minn kull 100) huma dijarrea u wġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'pantoprazole, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Somac Control m'għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergici) għal pantoprazole, soja jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża ma' atazanavir (medicina li tintuża għall-kura ta' infezzjoni bil-virus tal-immunodeficienza umana [HIV]).

Għaliex ġie approvat Somac Control?

Is-CHMP innota li pantoprazole 20 mg kien effettiv fil-kura għal żmien qasir tas-sintomi ta' rifluss u li hemm esperjenza twila ta' sigurtà bil-mediċina bħala medicina bir-riċetta. Huwa kien ukoll tal-opinjoni li, abbażi tal-esperjenza tal-użu ta' pantoprazole, id-disponibbiltà ta' Somac Control mingħajr superviżjoni medika hija xierqa. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Somac Control huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Soma Control

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Soma Control fit-12 ta' Ġunju 2009.

L-EPAR sħiħ għal Soma Control jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Soma Control, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'03-2013.