

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Nexium Control

esomeprazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nexium Control. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Nexium Control.

Voor praktische informatie over het gebruik van Nexium Control dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Nexium Control en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nexium Control is een geneesmiddel dat de werkzame stof esomeprazol bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor kortdurende behandeling van refluxsymptomen (soms zuurreflux genoemd), zoals brandend maagzuur en zure oprispingen.

Nexium Control is vergelijkbaar met het 'referentiegeneesmiddel' Nexium, dat reeds in de Europese Unie (EU) is goedgekeurd en dezelfde werkzame stof bevat. Het referentiegeneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar, maar Nexium Control is bedoeld voor kortdurend gebruik zonder doktersvoorschrift.

Hoe wordt Nexium Control gebruikt?

Voor Nexium Control is geen doktersvoorschrift nodig. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente tabletten van 20 mg (de inhoud ervan passeert de maag en wordt pas afgebroken in de darmen). De aanbevolen dosering is één tablet per dag gedurende maximaal twee weken tot de symptomen verminderen. Als de symptomen na twee weken behandeling nog steeds aanwezig zijn, moet een arts worden geraadpleegd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Nexium Control?

De werkzame stof in Nexium Control, esomeprazol, is een protonpompremmer. De stof blokkeert 'protonpompen', eiwitten die worden aangetroffen in gespecialiseerde cellen in het maagslijmvlies die zuur de maag in pompen. Doordat esomeprazol de pompen blokkeert, neemt de zuurproductie af, waardoor de symptomen van zuurreflux worden verminderd.

Welke voordelen bleek Nexium Control in onderzoeken te hebben?

Nexium Control werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in twee belangrijke onderzoeken onder in totaal 718 volwassen patiënten met refluxsymptomen, waaronder brandend maagzuur. De patiënten werden vier weken lang behandeld. Bij beide onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het percentage patiënten bij wie de refluxsymptomen aan het einde van het onderzoek volledig verdwenen waren.

In het eerste onderzoek had ongeveer 34% van de patiënten die een dosering van 20 mg Nexium Control kregen (41 van de 121) geen symptomen van brandend maagzuur meer, ten opzichte van ongeveer 14% van de patiënten die placebo toegediend kregen (17 van de 124). In het tweede onderzoek had ongeveer 42% van de patiënten die Nexium Control kregen (47 van de 113) geen symptomen van brandend maagzuur meer, ten opzichte van ongeveer 12% van de patiënten die placebo toegediend kregen (14 van de 118). In beide onderzoeken waren bij de meeste patiënten bij wie de symptomen volledig verdwenen deze symptomen al na de eerste twee weken verdwenen, terwijl de patiënten bij wie de symptomen na twee weken niet volledig verdwenen waren, weinig baat hadden bij voortzetting van de behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Nexium Control in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nexium Control (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, buikpijn, diarree en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Nexium Control.

Nexium Control mag niet worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel genaamd nelfinavir (gebruikt bij de behandeling van hiv). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Nexium Control goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nexium Control groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Nexium Control voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP concludeerde dat het effect van het geneesmiddel al algemeen aanvaard was aangezien geneesmiddelen die esomeprazol bevatten al sinds 2000 in EU-landen goedgekeurd zijn, en dat de voordelen op de korte termijn waren aangetoond in onderzoeken waarin de symptomen bij de meeste patiënten na twee weken verdwenen waren. Het CHMP concludeerde dat patiënten zichzelf gedurende maximaal twee weken veilig met het geneesmiddel kunnen behandelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nexium Control te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Nexium Control te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van

Nexium Control veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Nexium Control:

De Europese Commissie heeft op 26 augustus 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nexium Control verleend.

Het volledige EPAR voor Nexium Control is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nexium Control.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2013.