

EMA/238960/2013
EMA/H/C/001098

EPAR-samenvatting voor het publiek

Somac Control

pantoprazol

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Somac Control. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Somac Control vast te stellen.

Wat is Somac Control?

Somac Control is een geneesmiddel dat de werkzame stof pantoprazol bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente tabletten (20 mg). 'Maagsapresistent' betekent dat de tabletten onaangetaast door de maag gaan en dat de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Zo wordt voorkomen dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd.

Somac Control is gelijkwaardig aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Somac.

Wanneer wordt Somac Control voorgeschreven?

Somac Control wordt gebruikt voor een kortdurende behandeling van refluxsymptomen bij volwassenen. Bij reflux komt het maagzuur in de slokdarm terecht en veroorzaakt brandend maagzuur en opkomend maagzuur (zuur komt in de mond terecht).

Het geneesmiddel is zonder doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Somac Control gebruikt?

De aanbevolen dosis Somac Control is één tablet eenmaal daags totdat de symptomen overgaan. De patiënt moet het geneesmiddel mogelijk twee tot drie opeenvolgende dagen innemen voordat een verlichting van de symptomen optreedt. Wanneer er geen verbetering optreedt binnen twee weken van

ononderbroken behandeling, moet de patiënt een arts raadplegen. Patiënten mogen het geneesmiddel niet langer dan vier weken innemen zonder een arts te raadplegen.

De tabletten moeten voor een maaltijd in hun geheel met vloeistof worden doorgeslikt en mogen niet worden fijn gebeten of verpulverd.

Hoe werkt Somac Control?

De werkzame stof in Somac Control, pantoprazol, is een protonpompinhibitor. Het blokkeert 'protonpompen', eiwitten in gespecialiseerde cellen in de maagwand die zuur in de maag pompen. Door deze pompen te blokkeren, vermindert pantoprazol de zuuraanmaak en verlicht het de symptomen van reflux.

Geneesmiddelen met pantoprazol zijn al sinds 1994 in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar. Het referentiegeneesmiddel, Somac, is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt gebruikt voor een langdurige behandeling en wordt tevens gebruikt voor de behandeling van een groter aantal gastro-intestinale ziekten (maagaandoeningen) dan Somac Control.

Hoe is Somac Control onderzocht?

Omdat pantoprazol al jarenlang wordt gebruikt, heeft de firma gegevens uit de wetenschappelijke literatuur overlegd. De firma overlegde daarnaast gegevens van twee hoofdonderzoeken waarin werd gekeken naar de werkzaamheid van pantoprazol 20 mg bij in totaal 563 volwassenen met symptomen van reflux, waaronder minimaal één aanval van brandend maagzuur in de drie dagen voor aanvang van het onderzoek. In het eerste onderzoek werd pantoprazol vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 219 volwassenen. In het tweede onderzoek werd het vergeleken met ranitidine (aan ander geneesmiddel voor de behandeling van refluxsymptomen). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten met symptomen van brandend maagzuur in de eerste twee weken van de behandeling.

Welke voordelen bleek Somac Control tijdens de studies te hebben?

Pantoprazol bleek werkzamer dan placebo en ranitidine voor de verlichting van de symptomen van reflux. In het eerste onderzoek had 74 % van de patiënten die werden behandeld met pantoprazol (80 van de 108), en 43 % van de patiënten die werden behandeld met placebo (48 van de 111) geen brandend maagzuur meer na een behandelingsduur van twee weken. Pantoprazol bleek tevens werkzamer dan placebo voor de vermindering van de symptomen van opkomend maagzuur. In het tweede onderzoek had 70 % van de patiënten die werden behandeld met pantoprazol (121 van de 172), en 59 % van de patiënten die werden behandeld met placebo (102 van de 172) na een behandelingsduur van twee weken geen brandend maagzuur meer.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Somac Control (waargenomen bij ongeveer 1 op de 100 patiënten) zijn diarree en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van pantoprazol.

Somac Control mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor pantoprazol of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt in combinatie met atazanavir (een geneesmiddel voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus [hiv]).

Waarom is Somac Control goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat pantoprazol 20 mg werkzaam is voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen en dat de veiligheid al geruime tijd is aangetoond met het referentiegeneesmiddel op medisch voorschrift. Op basis van de ervaringen met het gebruik van pantoprazol is het CHMP tevens van mening dat Somac Control geschikt is om zonder medisch toezicht verkrijgbaar te zijn. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Somac Control groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Somac Control.

Overige informatie over Somac Control:

De Europese Commissie heeft op 12 juni 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Somac Control verleend.

Het volledige EPAR voor Somac Control is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Somac Control.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2013.