

Londen, 30 maart 2010
Ref. doc. EMEA/CHMP/734816/2009 rev.
EMA/H/A-29/1216

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Pantoprazol Bluefish
pantoprazol 20 en 40 mg-tabletten**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure afgerond na een verschil van mening tussen lidstaten van de Europese Unie over de goedkeuring van het geneesmiddel Pantoprazol Bluefish. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pantoprazol Bluefish groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in het Verenigd Koninkrijk en in de volgende lidstaten van de Europese Unie: Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal en Spanje, evenals in Noorwegen.

De beoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van 'artikel 29'.¹

Wat is Pantoprazol Bluefish?

Pantoprazol Bluefish is een geneesmiddel voor de behandeling van aandoeningen waarbij de maag te veel zuur produceert.

De tabletten van 20 mg kunnen worden gebruikt voor de behandeling van refluxziekte en van symptomen zoals brandend maagzuur en opkomend maagzuur (zuur komt in de mond terecht). Ook kunnen ze worden ingenomen om reflux-oesofagitis (ontsteking van de slokdarm als gevolg van zuur) op de lange termijn onder controle te houden en om terugkeer van reflux-oesofagitis te voorkomen. Verder kunnen deze tabletten worden voorgeschreven om maagzweren te voorkomen, die kunnen worden veroorzaakt door zogeheten niet-selectieve, niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's), wanneer de patiënt ononderbroken met deze middelen behandeld moet worden. NSAID's zijn bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de bestrijding van pijn en ontstekingen. De tabletten van 40 mg kunnen worden gebruikt voor de behandeling van ernstiger zuurgerelateerde ziekten, zoals maagzweren, zweren van de twaalfvingerige darm en het syndroom van Zollinger-Ellison (een aandoening die wordt veroorzaakt doordat in de maag te veel zuur wordt afgescheiden). Ook worden deze tabletten gebruikt om de bacterie *Helicobacter pylori*, waarvan bekend is dat zij maagzweren veroorzaakt, uit de maag te helpen verwijderen.

De werkzame stof in Pantoprazol Bluefish, pantoprazol, is een protonpompremmer. Het blokkeert 'protonpompen', eiwitten in specifieke cellen in de maagwand die zuur in de maag pompen. Door deze 'pompen' te blokkeren, vermindert pantoprazol de zuurproductie.

Pantoprazol Bluefish wordt aangeboden in de vorm van maagsapresistente tabletten. Dit zijn tabletten die onaangestast door de maag gaan en waarvan de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Zo wordt voorkomen dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd.

Pantoprazol Bluefish is een generiek geneesmiddel dat is gebaseerd op het referentiegeneesmiddel Pantecta.

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

Waarom werd Pantoprazol Bluefish beoordeeld?

Bluefish Pharmaceuticals AB diende bij de Zweedse regelgevende instantie een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor Pantoprazol Bluefish. Bij deze procedure wordt een geneesmiddel door een lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Zweden) beoordeeld met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval: Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Spanje, alsook Noorwegen).

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Zweedse regelgevende instantie verwees de zaak op 30 juli 2009 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing was de bedenking van de Duitse, Ierse, Italiaanse en Nederlandse regelgevende instanties ten aanzien van het bio-equivalentieonderzoek waarin Pantoprazol Bluefish en Pantecta met elkaar werden vergeleken. In bio-equivalentieonderzoeken wordt de opname in het lichaam van een generiek geneesmiddel vergeleken met die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat aangetoond is dat Pantoprazol Bluefish bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel, en dat daarom in Zweden en alle betrokken lidstaten een handelsvergunning moet worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 30 maart 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr Robert James Hemmings (Verenigd Koninkrijk)
Co-rapporteur(s):	Dr Harald Enzmann (Duitsland)
Begindatum verwijzing:	20 augustus 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	21 september 2009, 26 oktober 2009
Adviesdatum:	19 november 2009