



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Nexium Control esomeprazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nexium Control. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Celem dokumentu nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Nexium Control.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Nexium Control należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Nexium Control i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Nexium Control to lek zawierający substancję czynną esomeprazol. Jest on stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (czasami nazywaną kwaśnym refluksiem), takich jak zgaga i kwaśne odbijanie.

Produkt Nexium Control jest lekiem podobnym do „leku referencyjnego” o nazwie Nexium, już dopuszczonego do obrotu w Unii Europejskiej (UE) i zawierającego tę samą substancję czynną. Lek referencyjny wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, ale lek Nexium Control jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania niewymagającego recepty.

Jak stosować lek Nexium Control?

Lek Nexium Control można otrzymać bez recepty. Jest on dostępny w postaci tabletek (20 mg) dojelitowych (zawartość przechodzi przez żołądek bez rozpuszczenia się do momentu, gdy tabletką znajdzie się w jelicie). Zalecana dawka to jedna tabletką na dobę przez maksymalny okres 2 tygodni, aż do ustąpienia objawów. Jeśli po 2 tygodniach objawy nie ustępują, pacjent powinien zgłosić się do lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa lek Nexium Control?

Substancja czynna leku Nexium Control, esomeprazol, jest inhibitorem pompy protonowej. Działa poprzez blokowanie „pomp protonowych” — białek występujących w wyspecjalizowanych komórkach wyściółki żołądka, które uwalniają kwas do wnętrza żołądka. Blokując działanie pomp, esomeprazol zmniejsza produkcję kwasu, co łagodzi objawy choroby refluksowej przełyku.

Jakie korzyści ze stosowania leku Nexium Control zaobserwowano w badaniach?

Lek Nexium Control porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) w dwóch badaniach głównych z udziałem 718 dorosłych pacjentów z objawami choroby refluksowej przełyku, w tym zgagą. Pacjentów leczono przez 4 tygodnie. Główną miarą skuteczności leku w obu badaniach był odsetek pacjentów, u których objawy zgagi całkowicie ustąpiły do chwili zakończenia badania.

W pierwszym badaniu objawy zgagi ustąpiły u około 34% pacjentów przyjmujących dawkę 20 mg leku Nexium Control (41 ze 121), w porównaniu z około 14% pacjentów przyjmujących placebo (17 ze 124). W drugim badaniu objawy zgagi ustąpiły u około 42% pacjentów przyjmujących lek Nexium Control (47 ze 113), w porównaniu z około 12% pacjentów przyjmujących placebo (14 ze 118). W obu badaniach u większości chorych, u których objawy całkowicie ustąpiły, nastąpiło to w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia, a pacjenci, u których objawy nie ustąpiły całkowicie w ciągu 2 tygodni, wykazywali nieznacznie dalszą poprawę w trakcie dalszego leczenia.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Nexium Control?

Wśród najczęstszych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nexium Control (mogących wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) są ból głowy, ból brzucha, biegunka i nudności. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nexium Control znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Nexium Control nie należy stosować razem z lekiem o nazwie nelfinawir (stosowanym w leczeniu zakażenia wirusem HIV). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Nexium Control?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Nexium Control przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP stwierdził, że działanie leku zostało już dobrze poznane, ponieważ leki zawierające esomeprazol są dopuszczane do obrotu w krajach Unii Europejskiej od 2000 r., a krótkoterminowe korzyści z ich stosowania wykazano w badaniach, w których objawy u większości pacjentów ustępowały w ciągu 2 tygodni. Komitet stwierdził, że pacjenci mogą bezpiecznie leczyć się samodzielnie tym lekiem przez maksymalny okres 2 tygodni.

Jakie środki przewidziano w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nexium Control?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Nexium Control opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Nexium Control zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nexium Control:

W dniu 26 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Nexium Control do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Nexium Control znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nexium Control należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2013.