

EMA/238961/2013  
EMA/H/C/001098

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Somac Control

## pantoprazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Somac Control. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Somac Control do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Somac Control?

Somac Control to lek zawierający substancję czynną pantoprazol. Jest on dostępny w postaci tabletek dojelitowych (20 mg). Określenie „dojelitowe” oznacza, że tabletki opuszczają żołądek nienaruszone i przechodzą dalej do jelita. Zabezpiecza to substancję czynną przed zniszczeniem pod wpływem kwasu żołądkowego.

Lek Somac Control jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Somac, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE).

### W jakim celu stosuje się lek Somac Control?

Lek Somac Control stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowego u dorosłych. Refluks żołądkowy to schorzenie, w którym kwasy wytwarzane w żołądku cofają się do przełyku, wywołując zgagę i zarzucanie treści żołądkowej (kwasy przedostają się do jamy ustnej).

Lek jest dostępny bez recepty.

### Jak stosować lek Somac Control?

Zalecana dawka leku Somac Control to jedna tabletką raz na dobę do ustąpienia objawów. W celu złagodzenia objawów konieczne może okazać się stosowanie leku przez kolejne dwa-trzy dni. Jeśli objawy nie ustąpią po dwóch tygodniach stałego stosowania leku, pacjent powinien zgłosić się do

lekarza. Pacjent nie powinien zażywać leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.

Tabletki należy połączyć w całości, popijając płynem, przed posiłkiem; tabletek nie należy żuć ani rozgryzać.

## **Jak działa lek Somac Control?**

Substancja czynna leku Somac Control, pantoprazol, jest inhibitorem pompy protonowej. Działa on poprzez blokowanie pomp protonowych – białek występujących w wyspecjalizowanych komórkach wyściółki żołądka, które uwalniają kwas do wnętrza żołądka. Poprzez blokowanie pomp pantoprazol zmniejsza wytwarzanie kwasów, co prowadzi do ustąpienia objawów refluksu żołądkowego.

Leki zawierające pantoprazol są dostępne w Unii Europejskiej (UE) od 1994 r. Lek referencyjny – Somac – jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on stosowany w leczeniu długoterminowym i jest wskazany w leczeniu szerszego spektrum chorób żołądkowo-jelitowych (schorzeń przewodu pokarmowego) niż lek Somac Control.

## **Jak badano lek Somac Control?**

Ponieważ pantoprazol jest stosowany od wielu lat, wnioskodawca przedstawił dane z literatury naukowej. Wnioskodawca przedstawił także wyniki dwóch badań głównych dotyczących oceny wpływu pantoprazolu w dawce 20 mg, z udziałem 563 dorosłych pacjentów z objawami refluksu żołądkowego, takimi jak co najmniej jeden epizod zgagi w okresie trzech dni przed rozpoczęciem badania. W pierwszym badaniu pantoprazol porównano z placebo (leczenie obojętne) u 219 dorosłych pacjentów, a w drugim z ranitydyną (innym lekiem stosowanym w leczeniu objawów refluksu żołądkowego) u 344 dorosłych pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z objawami zgagi podczas pierwszych dwóch tygodni leczenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Somac Control zaobserwowano w badaniach?**

Pantoprazol okazał się bardziej skuteczny niż placebo i ranitydyna w łagodzeniu objawów refluksu żołądkowego. W pierwszym badaniu po dwóch tygodniach leczenia doszło do ustąpienia zgagi u 74% pacjentów przyjmujących pantoprazol (80 ze 108 pacjentów) i u 43% pacjentów przyjmujących placebo (48 ze 111 pacjentów). Pantoprazol okazał się także bardziej skuteczny niż placebo w zmniejszaniu objawów zarzucania treści żołądkowej. W drugim badaniu, po dwóch tygodniach leczenia objawy zgagi ustąpiły u 70% pacjentów przyjmujących pantoprazol (121 ze 172 pacjentów) i u 59% pacjentów leczonych ranitydyną (102 ze 172 pacjentów).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Somac Control?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Somac Control (obserwowane u około 1 na 100 pacjentów) to biegunka i bóle głowy. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem pantoprazolu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Somac Control nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na pantoprazol, soję lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno przyjmować jednocześnie z atazanawirem (lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia wirusem ludzkim niedoboru odporności [HIV]).

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Somac Control?**

CHMP uznał, że pantoprazol w dawce 20 mg jest skuteczny w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu i że długoletnie doświadczenie z lekiem wydawanym na receptę potwierdza jego bezpieczeństwo. Ponadto, zdaniem CHMP, na podstawie doświadczeń ze stosowania pantoprazolu można zaakceptować dostępność leku Somac Control bez nadzoru lekarza. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Somac Control przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Somac Control:**

W dniu 12 czerwca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Somac Control do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Somac Control znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Somac Control należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2013.