



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 czerwca 2010 r.
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Losec pod różnymi nazwami (omeprazol, kapsułki i tabletki 10, 20 i 40 mg oraz roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewu 40 mg)

Wynik procedury zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę preparatu Losec. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Losec pod różnymi nazwami, obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Losec?

Preparat Losec jest stosowany w leczeniu chorób związanych z wytwarzaniem nadmiernej ilości kwasu żołądkowego. Należą do nich:

- choroba refluksowa – w celu leczenia objawów takich jak zgaga i zarzucanie treści żołądkowej (przedostawanie się kwasu do jamy ustnej);
- refluksowe zapalenie przełyku (stan zapalny przełyku wywołany kwasem);
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, w tym zapobieganie jej nawrotom;
- zespół Zollingera-Ellisona (choroba wywołana nadmiernym wydzielaniem kwasu żołądkowego).

Preparat Losec można również stosować w zapobieganiu i leczeniu wrzodów żołądka wywołanych przez leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia zwane niselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), kiedy pacjent wymaga ich stałego stosowania. Preparat można stosować wraz z antybiotykami do usunięcia z żołądka bakterii o nazwie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), która może być przyczyną powstawania wrzodów żołądka.

Substancja czynna preparatu Losec, omeprazol, jest inhibitorem pompy protonowej (PPI). Działa ona poprzez blokowanie pomp protonowych – białek występujących w wyspecjalizowanych komórkach wyściółki żołądka, które uwalniają kwas do wnętrza żołądka. Poprzez blokowanie pomp protonowych omeprazol zmniejsza wytwarzanie kwasu.



Preparat Losec jest także dostępny w UE pod innymi nazwami firmowymi: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca i Zoltum. Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest AstraZeneca.

W niektórych państwach członkowskich tabletki o mocy 10 mg i 20 mg mogą być dostępne bez recepty.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Losec?

Preparat Losec został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi, co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu. Uznano, że preparat Losec wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 27 czerwca 2008 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Losec na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE. Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zatwierdził ujednolicone wskazania (choroby, w leczeniu których można stosować preparat). Komitet uznał, że kapsułki i tabletki mogą być stosowane w tych samych wskazaniach, a mianowicie:

u osób dorosłych:

- choroba wrzodowa dwunastnicy (leczenie i zapobieganie nawrotom);
- choroba wrzodowa żołądka (leczenie i zapobieganie nawrotom);
- eradykacja *H. pylori* w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy w skojarzeniu z antybiotykami;
- choroba wrzodowa związana ze stosowaniem NLPZ (leczenie i zapobieganie);
- refluksowe zapalenie przełyku (leczenie, w tym stosowanie długoterminowe po wygojeniu);
- objawowa choroba refluksowa żołądkowo-przełykowa;
- zespół Zollingera-Ellisona.

U dzieci:

- refluksowe zapalenie przełyku;
- zgaga i zarzucanie treści żołądkowej w przebiegu choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej;
- w skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu wrzodów dwunastnicy wywołanych przez *H. pylori*.

CHMP uznał, że wskazania do stosowania postaci do wstrzykiwań preparatu Losec powinny być takie same, jak wskazania w przypadku tabletek, ale wstrzyknięcia należy stosować jedynie w przypadkach, kiedy podanie tabletek lub kapsułek nie jest możliwe.

Preparat Losec był także wskazany do stosowania przed zabiegiem operacyjnym w celu zapobiegania aspiracji kwasów (przemieszczaniu się kwasu z przełyku do płuc w czasie znieczulenia, prowadzącego do zapalenia płuc). CHMP zalecił usunięcie tego wskazania, ponieważ w badaniach przedstawionych przez firmę nie wykazano lepszej skuteczności w porównaniu z placebo.

Wskazaniem do stosowania preparatów dostępnych bez recepty, zgodnie z zaleceniem CHMP, powinno być leczenie objawów refluksu (np. zgagi, zarzucania treści żołądkowej) u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ujednolicono sposób przyjmowania leku, określając dawki początkowe i dawki podtrzymujące we wszystkich zalecanych wskazaniach. Ujednolicono także informację dotyczącą sposobu podawania leku u pacjentów, którzy nie są w stanie połknąć tabletek i kapsułek.

Komitet zwrócił uwagę na różnice pomiędzy państwami członkowskimi dotyczące stosowania preparatu Losec w eradykacji *H. pylori*, zwłaszcza w odniesieniu do liczby antybiotyków stosowanych w leczeniu skojarzonym z preparatem Losec (jeden albo dwa) oraz zalecanych antybiotyków i ich dawek. CHMP uznał, że istniejące różnice są wynikiem różnic w dostępności i modelach oporności w przypadku różnych antybiotyków w różnych państwach członkowskich. W ostatecznym ujednoliconym sformułowaniu opisano możliwe skojarzenia.

4.3 Przeciwwskazania

CHMP uzgodnił także ujednolicone sformułowania dotyczące przeciwwskazań (sytuacji, kiedy leku nie należy stosować). Preparat Losec jest przeciwwskazany u osób z uczuleniem na omeprazol lub inne składniki leku oraz u osób leczonych nelfinawirem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atazanawiru z inhibitorem pompy protonowej, jakim jest preparat Losec. Jednak w przypadku, gdy leczenie skojarzone atazanawirem i inhibitorem pompy protonowej jest nieuniknione, zaleca się ściśle monitorowanie kliniczne (np. ładunku wirusa) oraz unikanie wysokich dawek inhibitora pompy protonowej. Komitet zalecił także, aby jako środek ostrożności nie zalecać stosowania preparatu Losec u pacjentów leczonych kłpidogrelem. CHMP zamieścił również ostrzeżenie, że leczenie preparatem Losec i innymi inhibitorami pompy protonowej może prowadzić do wzrostu zakażeń jelitowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi

CHMP zwrócił uwagę, że z powodu interakcji jednoczesne stosowanie inhibitorów pompy protonowej może mieć wpływ na skuteczność atazanawiru i innych leków stosowanych w zakażeniu HIV, których wchłanianie zależy od pH. CHMP zwrócił także uwagę na występowanie interakcji z kłpidogrelem, których znaczenie kliniczne jest niejasne.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił punkty ChPL dotyczące ciąży i laktacji, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, działań niepożądanych i przedawkowania.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 10 czerwca 2010 r.

Sprawozdawca:	Dr Barbara van Zwieten-Boot (Holandia)
Współsprawozdawca:	Dr Ondřej Slanař (Czechy)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	24 lipca 2008 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	27 lutego 2009 r., 24 sierpnia 2009 r., 19 października 2009 r. i 23 grudnia 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	20 stycznia 2010 r.