



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Nexium Control

esomeprazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Nexium Control. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Nexium Control.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Nexium Control, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Nexium Control e para que é utilizado?

O Nexium Control é um medicamento que contém a substância ativa esomeprazol. Destina-se a ser utilizado em adultos no tratamento de curta duração dos sintomas de refluxo (por vezes chamado refluxo ácido), tais como azia e regurgitação ácida.

O Nexium Control é similar a um “medicamento de referência”, denominado Nexium, já autorizado na União Europeia (UE) e que contém a mesma substância ativa. O medicamento de referência só pode ser obtido mediante receita médica, mas o Nexium Control destina-se a uma utilização de curta duração e pode ser obtido sem receita médica.

Como se utiliza o Nexium Control?

O Nexium Control pode ser obtido sem receita médica. Está disponível sob a forma de comprimidos (20 mg) que são gastrorresistentes (o conteúdo passa pelo estômago sem ser decomposto, até chegar ao intestino). A dose recomendada é de um comprimido por dia, por um período máximo de 2 semanas, até ao alívio dos sintomas. Em caso de persistência dos sintomas decorridas 2 semanas, o doente deve consultar um médico. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Nexium Control?

A substância ativa do Nexium Control, o esomeprazol, é um inibidor da bomba de prótons. Funciona bloqueando as “bombas de prótons”, proteínas que se encontram em células especializadas do tecido que reveste o estômago e que bombeiam ácido para o estômago. Ao bloquear as bombas, o esomeprazol reduz a produção de ácido, aliviando assim os sintomas de refluxo ácido.

Quais os benefícios demonstrados pelo Nexium Control durante os estudos?

O Nexium Control foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais, que incluíram 718 doentes adultos com sintomas de refluxo, incluindo azia. Os doentes foram tratados durante 4 semanas. O principal parâmetro de eficácia em ambos os estudos foi a percentagem de doentes cujos sintomas de azia desapareceram completamente no final do estudo.

No primeiro estudo, cerca de 34% dos doentes a tomarem uma dose de 20 mg de Nexium Control (41 num total de 121) deixaram de ter sintomas de azia, em comparação com cerca de 14% dos doentes a tomarem o placebo (17 num total de 124). No segundo estudo, cerca de 42% dos doentes a tomarem Nexium Control (47 num total de 113) deixaram de ter sintomas de azia, em comparação com cerca de 12% dos doentes a tomarem o placebo (14 num total de 118). Em ambos os estudos, a maioria dos doentes cujos sintomas desapareceram completamente já tinha atingido esse estado nas 2 primeiras semanas, ao passo que os doentes cujos sintomas não desapareceram completamente em 2 semanas apresentaram uma melhoria muito ligeira com o tratamento continuado.

Quais são os riscos associados ao Nexium Control?

Dor de cabeça, dor abdominal, diarreia e náuseas são alguns dos efeitos secundários mais frequentes associados ao Nexium Control (que podem afetar até 1 em cada 10 doentes). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nexium Control, consulte o Folheto Informativo.

O Nexium Control não pode ser utilizado em associação com um outro medicamento chamado nelfinavir (utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Nexium Control?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Nexium Control são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP constatou que os efeitos do medicamento já se encontravam devidamente estabelecidos, na medida em que os medicamentos contendo esomeprazol estão autorizados nos países da UE desde 2000, e que os benefícios de curta duração já tinham sido demonstrados em estudos nos quais se observou uma resolução completa dos sintomas da maioria dos doentes num prazo de 2 semanas. O Comité concluiu que os doentes se podiam tratar a eles próprios de forma segura com o medicamento por um período máximo de 2 semanas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Nexium Control?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Nexium Control. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Nexium Control, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Nexium Control

Em 26 de agosto de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nexium Control.

O EPAR completo sobre o Nexium Control pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Nexium Control, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2013.