



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238941/2013
EMA/H/C/001098

Resumo do EPAR destinado ao público

Somac Control

pantoprazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Somac Control. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Somac Control.

O que é o Somac Control?

O Somac Control é um medicamento que contém a substância ativa pantoprazol. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos gastroresistentes (20 mg). «Gastroresistente» significa que o conteúdo das cápsulas passa pelo estômago sem se desagregar até atingir o intestino. Isto evita que a substância ativa seja destruída pelo ácido existente no estômago.

O Somac Control é similar a um «medicamento de referência» já autorizado na União Europeia (UE) denominado Somac.

Para que é utilizado o Somac Control?

O Somac Control é utilizado no tratamento a curto prazo dos sintomas de refluxo ácido em adultos. O refluxo ácido ocorre quando o ácido produzido no estômago reflui para o esófago, causando azia e regurgitação ácida (quando o ácido chega à boca).

O medicamento pode ser obtido sem receita médica.

Como se utiliza o Somac Control?

A dose recomendada de Somac Control é um comprimido uma vez por dia até ao alívio completo dos sintomas. O doente poderá ter de tomar o medicamento durante dois a três dias seguidos para o alívio dos sintomas. Caso não se obtenha o alívio dos sintomas no período de duas semanas de tratamento



contínuo, os doentes devem consultar o médico. Os doentes não devem tomar o medicamento durante mais de quatro semanas sem consultar o médico.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com líquido, antes de uma refeição, não devendo ser mastigados nem esmagados.

Como funciona o Somac Control?

A substância ativa do Somac Control, o pantoprazol, 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 pantoprazol reduz a produção de ácido, aliviando os sintomas de refluxo ácido.

Os medicamentos que contêm pantoprazol encontram-se disponíveis na União Europeia (UE) desde 1994. O medicamento de referência, o Somac, apenas pode ser obtido mediante receita médica. É utilizado para tratamentos de longo prazo e também para o tratamento de uma gama mais alargada de doenças gastrointestinais (patologias que afetam os intestinos) do que o Somac Control.

Como foi estudado o Somac Control?

Dado que o pantoprazol já é utilizado há muitos anos, o requerente apresentou dados da literatura científica. O requerente apresentou também informações sobre dois estudos principais que analisaram os efeitos do pantoprazol 20 mg num número total de 563 adultos com sintomas de refluxo ácido, incluindo pelo menos um episódio de azia nos três dias que antecederam o início dos estudos. O primeiro estudo comparou o pantoprazol com um placebo (um tratamento simulado) em 219 adultos, e o segundo estudo comparou-o com ranitidina (um outro medicamento utilizado no tratamento dos sintomas de refluxo ácido) em 344 adultos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes com sintomas de azia durante as duas primeiras semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Somac Control durante os estudos?

O pantoprazol foi mais eficaz do que o placebo e do que a ranitidina no alívio dos sintomas de refluxo ácido. No primeiro estudo, 74 % dos doentes que tomaram pantoprazol (80 em 108) e 43 % dos que tomaram placebo (48 em 111) não apresentaram azia passadas duas semanas. O pantoprazol foi também mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas de regurgitação ácida. No segundo estudo, 70 % dos doentes que tomaram pantoprazol (121 em 172) e 59 % dos que tomaram ranitidina (102 em 172) não apresentaram azia após duas semanas de tratamento.

Qual é o risco associado ao Somac Control?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Somac Control (observados em cerca de 1 em cada 100 doentes) são diarreia e dores de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao pantoprazol, consulte o Folheto Informativo.

O Somac Control é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao pantoprazol, à soja ou a qualquer outro componente do medicamento. É igualmente contra-indicado quando utilizado em associação com atazanavir (um medicamento utilizado para tratar a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana [VIH]).

Por que foi aprovado o Somac Control?

O CHMP notou que o pantoprazol 20 mg era eficaz no alívio de curto prazo dos sintomas de refluxo e que existe uma longa experiência no que respeita à segurança do medicamento enquanto medicamento sujeito a receita médica. Considerou ainda que, com base na experiência da utilização do pantoprazol, a disponibilização do Somac Control sem supervisão médica é adequada. O CHMP concluiu que os benefícios do Somac Control são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Somac Control

Em 12 de junho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Somac Control.

O EPAR completo sobre o Somac Control pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Somac Control, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2013.