

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Nexium Control

esomeprazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nexium Control. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Nexium Control.

Pentru informații practice privind utilizarea Nexium Control, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Nexium Control și pentru ce se utilizează?

Nexium Control este un medicament care conține substanța activă esomeprazol. Acesta se utilizează la adulți pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor bolii de reflux gastroesofagian (numită uneori reflux de acid), cum sunt arsurile la stomac și regurgitația acidă.

Nexium Control este similar unui „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) care conține aceeași substanță activă, numit Nexium. Medicamentul de referință este disponibil numai pe bază de rețetă, însă Nexium Control este destinat utilizării de scurtă durată fără rețetă.

Cum se utilizează Nexium Control?

Nexium Control se poate obține fără rețetă. Acesta este disponibil sub formă de comprimate (20 mg) care sunt gastrorezistente (la trecerea capsulelor prin stomac conținutul acestora nu este descompus, decât atunci când ajung în intestin). Doza recomandată este de un comprimat pe zi timp de maximum 2 săptămâni până la ameliorarea simptomelor. Dacă simptomele persistă după 2 săptămâni, pacientul trebuie să consulte un medic. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Nexium Control?

Substanța activă din Nexium Control, esomeprazol, este un inhibitor al pompei de protoni. Acesta acționează prin blocarea „pompeilor de protoni”, proteine care se află în celulele specializate din mucoasa stomacului, care pompează acid în stomac. Prin blocarea pompei, esomeprazolul reduce producția de acid, ameliorând simptomele refluxului gastroesofagian.

Ce beneficii a prezentat Nexium Control pe parcursul studiilor?

Nexium Control a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au implicat 718 pacienți adulți cu simptome ale bolii de reflux gastroesofagian, inclusiv arsuri la stomac. Pacienții au fost tratați timp de 4 săptămâni. Principalul indicator al eficacității în ambele studii a fost procentajul de pacienți ale căror simptome de arsuri la stomac au dispărut complet la sfârșitul studiului.

În primul studiu, aproximativ 34% dintre pacienții care au luat o doză de 20 mg de Nexium Control (41 din 121) nu au mai avut simptome de arsuri la stomac, în comparație cu aproximativ 14% dintre pacienții care au luat placebo (17 din 124). În al doilea studiu, aproximativ 42 % dintre pacienții care au luat Nexium Control (47 din 113) nu au mai avut simptome de arsuri la stomac, în comparație cu aproximativ 12% dintre pacienții care au luat placebo (14 din 118). În ambele studii, majoritatea pacienților ale căror simptome au dispărut complet obținuseră deja această stare în primele 2 săptămâni, în timp ce pacienții ale căror simptome nu dispăruseră complet în 2 săptămâni au prezentat o ameliorare suplimentară redusă în urma continuării tratamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Nexium Control?

Printre cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Nexium Control (care pot afecta până la 1 pacient din 10) se numără durerea de cap, durerea abdominală, diareea și greața. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Nexium Control, consultați prospectul.

Nexium Control este contraindicat în asociere cu un alt medicament, numit nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Nexium Control?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Nexium Control sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că efectele medicamentului au fost deja bine stabilite, întrucât medicamentele care conțin esomeprazol au fost autorizate în țările UE din 2000, și că beneficiile acestuia pe termen scurt au fost demonstrate în studii în care simptomele majorității pacienților au dispărut în 2 săptămâni. Comitetul a concluzionat că pacienții s-au putut trata singuri, în siguranță, cu medicamentul timp de maximum 2 săptămâni.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nexium Control?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Nexium Control să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Nexium Control au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Nexium Control

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Nexium Control, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 august 2013.

EPAR-ul complet pentru Nexium Control este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nexium Control, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2013.