

EMA/238942/2013EMA/238942/2013  
EMA/H/C/001098

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Somac Control

## pantoprazole

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Somac Control. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Somac Control.

### Ce este Somac Control?

Somac Control este un medicament care conține substanța activă pantoprazol. Este disponibil sub formă de comprimate gastro-rezistente (20 mg). „Gastro-rezistent” se referă la faptul că întregul conținut al comprimatului trece prin stomac și se descompune la nivelul intestinului. Acest lucru împiedică distrugerea substanței active prin acțiunea acidului gastric.

Somac Control este asemănător unui „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Somac.

### Pentru ce se utilizează Somac Control?

Somac Control se utilizează pentru tratamentul pe termen scurt al simptomelor de reflux de acid la adulți. Refluxul de acid are loc atunci când acidul produs în stomac ajunge în esofag, provocând arsuri la stomac și regurgitare de acid (acidul ajunge în gură).

Medicamentul se poate obține fără rețetă.

### Cum se utilizează Somac Control?

Doza recomandată de Somac Control este de un comprimat pe zi până la dispariția simptomelor. Pacientul poate avea nevoie să ia medicamentul timp de două-trei zile consecutiv pentru ameliorarea simptomelor. Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea continuă a acestui medicament

timp de două săptămâni, pacienții trebuie să se adreseze medicului. Pacienții nu trebuie să ia medicamentul o perioadă mai lungă de patru săptămâni fără a consulta medicul.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu lichid, înainte de masă și nu trebuie mestecate sau zdrobite.

## **Cum acționează Somac Control?**

Substanța activă din Somac Control, pantoprazolul, este un inhibitor de pompă de protoni. Aceasta acționează prin blocarea „pompelor de protoni”, proteine care se găsesc în celulele specializate din membrana care căptușește stomacul și care pompează acid în stomac. Prin blocarea acestor pompe, pantoprazolul reduce producția de acid, ameliorând simptomele de reflux de acid.

Medicamentele care conțin pantoprazol sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) din anul 1994. Medicamentul de referință, Somac, se eliberează numai cu prescripție medicală. Acesta se utilizează pentru tratamentele pe termen lung și, de asemenea, pentru tratarea unei game mai variate de boli gastrointestinale (afecțiuni care afectează stomacul și intestinul) decât Somac Control.

## **Cum a fost studiat Somac Control?**

Întrucât pantoprazolul este utilizat de mulți ani, solicitantul a prezentat date din literatura științifică. De asemenea, acesta a prezentat informații din două studii principale care au vizat efectele pantoprazolului 20 mg la un total de 563 de adulți cu simptome de reflux de acid, incluzând cel puțin un episod de arsuri la stomac în ultimele trei zile anterioare începerii studiului. Primul studiu a comparat pantoprazolul cu placebo (un preparat inactiv) la 219 adulți, iar cel de-al doilea a comparat pantoprazolul cu ranitidina (un alt medicament utilizat în tratamentul simptomelor de reflux de acid) la 344 de adulți. Principalul indicator al eficacității a fost numărul pacienților cu simptome de arsuri la stomac pe parcursul primelor două săptămâni de tratament.

## **Ce beneficii a prezentat Somac Control pe parcursul studiilor?**

Pantoprazolul a fost mai eficace decât placebo și ranitidina în ameliorarea simptomelor de reflux de acid. În primul studiu, 74% dintre pacienții care luau pantoprazol (80 din 108) și 43% dintre cei care luau placebo (48 din 111) nu au mai prezentat arsuri la stomac după două săptămâni. Pantoprazolul a fost, de asemenea, mai eficace decât placebo în ceea ce privește reducerea simptomelor de regurgitare de acid. În cel de-al doilea studiu, 70% dintre pacienții care luau pantoprazol (121 din 172) și 59% dintre cei care luau ranitidină (102 din 172) nu au mai prezentat arsuri la stomac după două săptămâni de tratament.

## **Care sunt riscurile asociate cu Somac Control?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Somac Control (observate la aproximativ 1 pacient din 100) sunt diareea și cefaleea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu pantoprazolul, consultați prospectul.

Somac Control este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la pantoprazol, la soia sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament. Este contraindicată utilizarea sa în asociere cu atazanavir [un medicament utilizat în tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV)].

## **De ce a fost aprobat Somac Control?**

CHMP a remarcat faptul că pantoprazol 20 mg este eficace în tratamentul pe termen scurt al simptomelor de reflux și că există o lungă experiență privind siguranța acestuia ca medicament eliberat pe bază de rețetă. De asemenea, comitetul a considerat că, pe baza experienței în ceea ce privește utilizarea pantoprazolului, gradul de disponibilitate al Somac Control fără supraveghere medicală este adecvat. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Somac Control sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații cu privire la Somac Control**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Somac Control, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 iunie 2009.

EPAR-ul complet pentru Somac Control este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Somac Control, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2013.