

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Nexium Control

## ezomeprazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nexium Control. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Nexium Control.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Nexium Control, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Nexium Control a na čo sa používa?

Nexium Control je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ezomeprazol. Liek sa používa v prípade dospelých na krátkodobú liečbu refluxných príznakov (niekedy sa nazýva reflux kyseliny), ako je pálenie záhy a regurgitácia kyseliny.

Liek Nexium Control je podobný ako referenčný liek, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku a ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Nexium. Referenčný liek je len na lekárske predpis, ale liek Nexium Control je určený na krátkodobé použitie bez lekárskeho predpisu.

### Ako sa liek Nexium Control užíva?

Výdaj lieku Nexium Control nie je viazaný na lekárske predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet (20 mg), ktoré sú gastrorezistentné (obsah tabliet prejde cez žalúdok až do čreva bez toho, aby sa rozložil). Odporúčaná dávka je jedna tableta denne počas 2 týždňov, kým sa príznaky nezmiernia. Ak príznaky pretrvávajú po 2 týždňoch, pacient musí vyhľadať lekára. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Nexium Control účinkuje?**

Účinná látka lieku Nexium Control, ezomeprazol, je inhibítor protónovej pumpy. Účinkuje tak, že zablokuje protónové pumpy, bielkoviny nachádzajúce sa v špecializovaných bunkách vo výstelke žalúdka, ktoré pumpujú do žalúdka kyselinu. Zablokovaním týchto púmp ezomeprazol znižuje tvorbu kyseliny a zmierňuje príznaky refluxu kyseliny.

## **Aké prínosy lieku Nexium Control boli preukázané v štúdiách?**

Liek Nexium Control sa porovnával s placebom (zdanlivý liek) v dvoch hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 718 dospelých pacientov s refluxnými príznakmi vrátane pálenia záhy. Pacienti boli liečení 4 týždne. Hlavným meradlom účinnosti v obidvoch štúdiách bolo percento pacientov, v prípade ktorých príznaky pálenia záhy úplne odznegli na konci štúdie.

V prvej štúdii nemalo príznaky pálenia záhy asi 34 % pacientov užívajúcich dávku lieku Nexium Control 20 mg (41 zo 121 pacientov) v porovnaní s približne 14 % pacientov užívajúcimi placebo (17 zo 124 pacientov). V druhej štúdii nemalo príznaky pálenia záhy asi 42 % pacientov užívajúcich liek Nexium Control (47 zo 113 pacientov) v porovnaní s približne 12 % pacientov užívajúcimi placebo (14 zo 118 pacientov). V obidvoch štúdiách príznaky úplne odznegli u väčšiny pacientov v prvých 2 týždňoch, zatiaľ čo pacienti, ktorých príznaky úplne neodznegli do 2 týždňov, zaznamenali trochu väčšie zlepšenie vďaka pokračujúcej liečbe.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Nexium Control?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nexium Control (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, abdominálna bolesť, hnačka a nevoľnosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nexium Control sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Nexium Control sa nesmie užívať spolu s ďalším liekom nazývaným nelfinavir (používa sa na liečbu infekcie HIV). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Nexium Control povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Nexium Control sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP dospel k záveru, že účinok lieku je už dobre známy, keďže lieky obsahujúce ezomeprazol sú v krajinách EÚ povolené od roku 2000 a ich krátkodobé prínosy sa preukázali v štúdiách, v ktorých príznaky väčšiny pacientov odznegli do 2 týždňov. Výbor dospel k záveru, že pacienti sa môžu liekom bezpečne liečiť až 2 týždne.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Nexium Control?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Nexium Control bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Nexium Control vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Nexium Control**

Dňa 26. augusta 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nexium Control na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nexium Control sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nexium Control, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08/2013.