

EMA/238943/2013
EMA/H/C/001098

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Somac Control

pantoprazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Somac Control. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Somac Control.

Čo je liek Somac Control?

Somac Control je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pantoprazol. Je dostupný vo forme gastrorezistentných tabliet (20 mg). Gastrorezistentný znamená, že obsah tablety prejde cez žalúdok bez rozloženia, ktoré nastane až v čreve. To bráni zničeniu účinnej látky žalúdočnou kyselinou.

Liek Somac Control je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Somac.

Na čo sa liek Somac Control používa?

Liek Somac Control sa používa na krátkodobú liečbu príznakov refluxu kyseliny u dospelých. Reflux kyseliny vzniká vtedy, keď kyselina vytvorená v žalúdku prenikne do pažeráka, čo spôsobí pálenie záhy a regurgitáciu kyseliny (vytekanie kyseliny do úst).

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Somac Control užíva?

Odporučená dávka lieku Somac Control je jedna tableta denne až do zastavenia príznakov. Pacient možno bude musieť na zmiernenie príznakov užívať liek dva alebo tri dni za sebou. Ak sa príznaky nezlepšia do dvoch týždňov nepretržitej liečby, pacienti sa majú obrátiť na svojho lekára. Bez porady s lekárom pacienti liek nemajú užívať dlhšie ako štyri týždne.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť tekutinou pred jedlom a nemajú sa žuvať ani drviť.

Akým spôsobom liek Somac Control účinkuje?

Účinná látka lieku Somac Control, pantoprazol, 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 pantoprazol znižuje tvorbu kyseliny a zmierňuje príznaky refluxu kyseliny.

Lieky obsahujúce pantoprazol sú v Európskej únii (EÚ) dostupné od roku 1994. Referenčný liek, Somac, je dostupný len na lekárske predpis. Liek sa používa na dlhodobú liečbu a používa sa aj na liečbu širšieho rozsahu gastrointestinálnych ochorení (ochorenia postihujúce tráviaci trakt) ako liek Somac Control.

Ako bol liek Somac Control skúmaný?

Keďže pantoprazol sa používa už veľa rokov, žiadateľ predložil údaje z vedeckej literatúry. Žiadateľ okrem toho predložil informácie z dvoch hlavných štúdií skúmajúcich účinnosť pantoprazolu 20 mg celkovo u 563 dospelých s príznakmi refluxu kyseliny vrátane najmenej jednej epizódy pálenia záhy tri dni pred začatím štúdií. V prvej štúdii sa porovnával pantoprazol s placebom (zdanlivým liekom) u 219 dospelých a v druhej štúdii sa porovnával pantoprazol s ranitidínom (ďalším liekom, ktorý sa používa na liečbu príznakov refluxu kyseliny) u 344 dospelých. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov s príznakmi pálenia záhy počas prvých dvoch týždňov liečby.

Aký prínos preukázal liek Somac Control v týchto štúdiách?

Pantoprazol bol pri zmiernení príznakov refluxu kyseliny účinnejší ako placebo a ranitidín. V prvej štúdii sa po dvoch týždňoch liečby u 74 % pacientov užívajúcich pantoprazol (80 zo 108 pacientov) a u 43 % pacientov užívajúcich placebo (48 zo 111 pacientov) nevyskytlo pálenie záhy. Pantoprazol bol účinnejší ako placebo aj pri zmiernení príznakov regurgitácie kyseliny. V druhej štúdii sa po dvoch týždňoch liečby nevyskytlo pálenie záhy u 70 % pacientov užívajúcich pantoprazol (121 zo 172 pacientov) a 59 % pacientov užívajúcich ranitidín (102 zo 172 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Somac Control?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Somac Control (pozorované u asi 1 pacienta zo 100) sú hnačka a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní pantoprazolu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Somac Control nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na pantoprazol, sóju alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie užívať spolu s atazanavirom (liekom, ktorý sa používa na liečbu infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV)).

Prečo bol liek Somac Control povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že pantoprazol 20 mg je účinný pri krátkodobej liečbe príznakov refluxu a že s týmto liekom existujú dlhodobé skúsenosti, pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, ako s liekom viazaným na lekárske predpis. Výbor bol tiež toho názoru, že na základe skúseností s používaním pantoprazolu je dostupnosť lieku Somac Control bez lekárskeho dohľadu vhodná. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Somac Control sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Somac Control

Dňa 12. júna 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Somac Control na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Somac Control sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Somac Control, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2013