



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. júna 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Losec a súvisiace názvy (omeprazol, 10, 20 alebo 40 mg kapsuly a tablety a 40 mg injekčný roztok a infúzny roztok)

Záver z konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky ukončila prieskum lieku Losec. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Losec a súvisiace názvy.

Čo je liek Losec?

Liek Losec sa používa na liečbu chorôb, pri ktorých žalúdok vytvára príliš veľa kyseliny. Patria medzi ne:

- refluxná choroba – liečba príznakov, ako je pálenie záhy a kyslá regurgitácia (kyselina sa dostáva do úst),
- refluxná ezofagitída (zápal pažeráka v dôsledku kyseliny),
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred vrátane prevencie návratu vredu (relapsu),
- Zollingerov-Elisonov syndróm (stav zapríčinený nadmernou sekréciou kyseliny v žalúdku).

Liek Losec sa môže použiť aj na prevenciu a liečbu žalúdočného vredu zapríčineného liekmi používanými na liečbu bolesti a zápalu – neselektívne nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) – v prípade, keď pacient potrebuje lieky NSAID užívať nepretržite. Liek sa môže použiť s antibiotikami na likvidáciu žalúdočnej baktérie *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), ktorá spôsobuje žalúdočné vredy.

Účinná látka lieku Losec, omeprazol, je inhibítor protónovej pumpy (PPI). Účinkuje tak, že zablokuje tzv. protónové pumpy, čo sú bielkoviny nachádzajúce sa v špecializovaných bunkách vo výstelke žalúdka, ktoré pumpujú do žalúdka kyselinu. Zablokovaním týchto púmp omeprazol znižuje tvorbu kyseliny.

Liek Losec je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca a Zoltum. Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je AstraZeneca.



Tablety 10 mg a 20 mg môžu byť v niektorých členských štátoch dostupné bez lekárskeho predpisu (voľnopredajné lieky).

Prečo bol liek Losec skúmaný?

Liek Losec je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov v rôznych krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh. Koordinačná skupina pre vzájomné a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Losec vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 27. júna 2008 Európska komisia postúpila túto vec výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie lieku Losec na trh.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať. Oblasť harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil harmonizované indikácie (choroby, pri ktorých sa liek môže používať). Výbor súhlasí, aby sa kapsuly a tablety používali na rovnaké indikácie, a to:

U dospelých:

- dvanástnikový vred (liečba a prevencia relapsu),
- žalúdočný vred (liečba a prevencia relapsu),
- likvidácia *H. pylori* v kombinácii s antibiotikami v prípade žalúdočného a dvanástnikového vredu,
- vredy spojené s liekmi NSAID (liečba a prevencia),
- refluxná ezofagitída (liečba vrátane dlhodobej liečby po uzdravení),
- symptomatická gastroezofágová refluxná choroba,
- Zollingerov-Ellisonov syndróm.

U detí:

- refluxná ezofagitída,
- pálenie záhy a kyslá regurgitácia v prípade gastroezofágovej refluxnej choroby,
- v kombinácii s antibiotikami pri liečbe dvanástnikového vredu zapríčineného mikroorganizmom *H. pylori*.

Výbor CHMP schválil, aby indikácie pre injikovateľnú formu lieku Losec boli rovnaké ako pre tablety, ale aby sa injekcia použila len vtedy, ak podávanie tabliet alebo kapsúl nie je možné.

Liek Losec bol tiež indikovaný na použitie pred operáciou na prevenciu vdýchnutia kyseliny (kyselina prechádzajúca z pažeráka do pľúc počas anestézie spôsobujúca pneumóniu). Výbor CHMP odporučil, aby sa táto indikácia odstránila, pretože štúdie, ktoré predložila spoločnosť, nepreukázali lepšiu účinnosť v porovnaní s placebom (zdanlivý liek).

Pri možnosti používania lieku ako voľnopredajného produktu výbor CHMP odporučil, aby sa ako indikácia uviedla liečba príznakov refluxu (napr. pálenie záhy, kyslá regurgitácia) v prípade dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Harmonizoval sa spôsob, akým sa liek užíva: objasnili sa úvodné dávky a udržiavacie dávky pre všetky odporúčané indikácie. Harmonizovala sa aj informácia, ako podávať liek v prípade pacientov, ktorí nemôžu prehltnúť tablety a kapsuly.

Výbor poznamenal, že medzi členskými štátmi sú rozdiely v použití lieku Losec v prípade liečby na likvidáciu *H. pylori*, najmä v súvislosti s počtom antibiotík kombinovaných s liekom Losec (jedno alebo dve), odporúčanými antibiotikami a ich dávkami. Výbor CHMP uznal, že existujúce rozdiely medzi členskými štátmi vyplývajú z rozdielov v dostupnosti a vo vzorci rezistencie voči rôznym antibiotikám. Konečné schválené znenie opisuje niektoré možné kombinácie.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP schválil aj harmonizované znenie pre kontraindikácie (situácie, keď sa liek nesmie používať). Liek Losec nesmú užívať osoby, ktoré sú alergické na omeprazol alebo na niektorú inú zložku lieku, ani osoby liečené nelfinavirom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Súbežné podávanie atazanaviru s inhibítormi PPI, ako je napríklad liek Losec, sa neodporúča. Ak sa však kombinácia atazanaviru s inhibítormi PPI považuje za nevyhnutnú, odporúča sa pozorné klinické sledovanie (napr. vírusová záťaž), pričom sa treba vyhýbať vysokým dávkam inhibítorov PPI. Výbor tiež v rámci prevencie odporučil, aby sa liek Losec nepoužíval v prípade pacientov užívajúcich klopido-grel. Výbor CHMP uviedol aj upozornenie, že liečba liekom Losec a inými inhibítormi PPI môže viesť k zvýšenému výskytu infekcií čriev.

4.5 Interakcie s inými liekmi

Výbor CHMP poznamenal, že súbežné použitie inhibítorov PPI môže v dôsledku interakcií ovplyvniť účinnosť atazanaviru a iných liekov na HIV, ktorých absorpcia závisí od pH. Výbor CHMP tiež poznamenal, že sa pozorovala určitá interakcia s klopido-grelom, ale jej klinické dôsledky nie sú jasné.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval časti súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúce sa gravidity a laktácie, schopnosti viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje, nežiaducich účinkov a predávkovania.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 10. júna 2010.

Spravodajkyňa:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Holandsko)
Spoluspravodajca:	Dr. Ondřej Slanař (Česká republika)
Dátum začatia konania:	24. júla 2008
Odpovede spoločnosti predložené:	27. februára 2009, 24. augusta 2009, 19. októbra 2009 a 23. decembra 2009
Dátum vydania stanoviska:	20. januára 2010