

V Londýne 30. marca 2010
Dok. č. EMEA/CHMP/734816/2009 rev.
EMA/H/A-29/1216

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek
Pantoprazole Bluefish
pantoprazol 20 a 40 mg tablety**

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie týkajúcej sa povolenia lieku Pantoprazole Bluefish. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Pantoprazole Bluefish prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh sa môže vydať vo Švédsku a v týchto členských štátoch Európskej únie: v Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Holandsku, Írsku, Maďarsku, Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Španielsku a Taliansku, ako aj v Nórsku. Opätovné preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish je liek, ktorý sa používa na liečbu ochorení, pri ktorých žalúdok vytvára priveľa kyseliny.

20 mg tablety sa môžu použiť pri refluxnom ochorení na liečbu symptómov, ako napríklad pálenie záhy a kyslá regurgitácia (kyselina sa vylieva do úst), na dlhodobú liečbu a prevenciu relapsu refluxnej ezofagitídy (zápal pažeráka v dôsledku kyseliny), na prevenciu žalúdočných vredov, ktoré môžu byť zapríčinené niektorými liekmi používanými na liečbu bolesti a zápalov nazývanými neselektívne nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), keď pacient potrebuje nepretržitú liečbu týmito liekmi. 40 mg tablety sa môžu použiť pri závažnejších ochoreniach spojených s kyselinou, ako napríklad žalúdočný vred, dvanástnikový vred, Zollingerov-Ellisonov syndróm (stav zapríčinený nadmernou sekréciou žalúdočnej kyseliny) a ako pomoc pri likvidácii baktérie nachádzajúcej sa v žalúdku, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori* a o ktorej je známe, že spôsobuje žalúdočný vred.

Účinná látka lieku Pantoprazole Bluefish, pantoprazol, je inhibitor protónovej pumpy. Účinkuje tak, že zablokuje tzv. protónové pumpy, bielkoviny nachádzajúce sa v špecializovaných bunkách vo výstelke žalúdka, ktoré pumpujú do žalúdka kyselinu. Zablokovaním týchto púmp pantoprazol znižuje tvorbu kyseliny.

Liek Pantoprazole Bluefish je dostupný vo forme gastrorezistentných tabliet. To sú tablety, ktorých obsah prejde cez žalúdok bez rozloženia, ktoré nastane až v čreve. To bráni zničeniu účinnej látky žalúdočnou kyselinou.

Liek Pantoprazole Bluefish je generický liek vychádzajúci z referenčného lieku Pantecta

Prečo bol liek Pantoprazole Bluefish opätovne skúmaný?

Spoločnosť Bluefish Pharmaceuticals AB predložila regulačnému úradu pre lieky vo Švédsku žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Pantoprazole Bluefish. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Švédsko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (príslušné členské

¹ Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení, konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie.

štáty, v tomto prípade Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Španielsko a Taliansko).

Členské štáty však nedokázali dospieť k dohode a regulačný úrad pre lieky vo Švédsku 30. júla 2009 postúpil túto záležitosť na arbitráž výboru CHMP.

Dôvodom konania boli výhrady, ktoré vyjadrili regulačné úrady pre lieky v Holandsku, Nemecku, Írsku a Taliansku týkajúce sa štúdie o bioekvivalencii porovnávajúcej liek Pantoprazole Bluefish s liekom Pantecta. Štúdie o bioekvivalencii sa používajú na porovnanie toho, ako sa generický liek absorbuje v tele v porovnaní s referenčným liekom.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a na základe vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že sa preukázala bioekvivalencia lieku Pantoprazole Bluefish s referenčným liekom, a preto by sa malo vydať povolenie na uvedenie lieku na trh vo Švédsku a vo všetkých príslušných členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 30. marca 2010.

Spravodajca:	Dr. Robert James Hemmings (Spojené kráľovstvo)
Spoluspravodajca:	Dr. Harald Enzmann (Nemecko)
Dátum začatia konania:	20. augusta 2009
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	21. septembra 2009, 26. októbra 2009
Dátum vydania stanoviska:	19. novembra 2009