

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

Povzetek EPAR za javnost

Nexium Control esomeprazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nexium Control. Pojasnjuje, kako je Agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Nexium Control naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Nexium Control in za kaj se uporablja?

Nexium Control je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino esomeprazol. Zdravilo se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluxa (imenovanega tudi refluks kisline), npr. zgage in regurgitacije kisline, pri odraslih.

Zdravilo Nexium Control je podobno „referenčnemu zdravilu“ Nexium, ki je že odobreno za uporabo v Evropski uniji (EU) in vsebuje enako zdravilno učinkovito. Referenčno zdravilo je na voljo le na recept, zdravilo Nexium Control pa je namenjeno kratkotrajni uporabi brez recepta.

Kako se zdravilo Nexium Control uporablja?

Izdaja zdravila Nexium Control je brez recepta. Zdravilo je na voljo v obliki gastrorezistentnih tablet (20 mg) (vsebina preide skozi želodec, ne da bi se tableta razgradila, dokler ne pride v črevesje). Priporočeni odmerek je ena tableta na dan v obdobju do 2 tednov, dokler se simptomi ne izboljšajo. Če se simptomi po 2 tednih ne izboljšajo, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Nexium Control deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Nexium Control je esomeprazol, ki je zaviralec protonske črpalke. Esomeprazol deluje tako, da zavira „protonske črpalke“, tj. beljakovine v specializiranih celicah stene

želodca, ki črpajo kislino v želodec. Esomeprazol z zaviranjem črpalk zmanjša izločanje kisline ter tako izboljša simptome refluksa kisline.

Kakšne koristi je zdravilo Nexium Control izkazalo v študijah?

Zdravilo Nexium Control so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 718 odraslih bolnikov s simptomi refluksa, vključno z zgago. Bolniki so zdravilo prejeli 4 tedne. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bil odstotek bolnikov, pri katerih so simptomi zgage na koncu študije popolnoma izginili.

V prvi študiji so pri bolnikih, ki so prejeli 20 mg zdravila Nexium Control, simptomi zgage izginili pri približno 34 % (pri 41 od 121) bolnikov v primerjavi s približno 14 % bolnikov (17 od 124), ki so prejeli placebo. V drugi študiji so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Nexium Control, simptomi zgage izginili pri približno 42 % bolnikov (pri 47 od 113) v primerjavi s približno 12 % bolnikov, ki so prejeli placebo (14 od 118). V obeh študijah je večina bolnikov, pri katerih so simptomi popolnoma izginili, to dosegla že v prvih 2 tednih, pri bolnikih, pri katerih simptomi niso izginili v 2 tednih, pa so zabeležili le minimalno dodatno izboljšanje pri nadaljevanju zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nexium Control?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nexium Control (opaženi pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, bolečine v trebuhu, driska in navzea. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nexium Control, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Nexium Control se ne sme uporabljati sočasno z drugim zdravilom, ki se imenuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nexium Control odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Nexium Control večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zdravilo odobri za uporabo v EU. CHMP je zaključil, da so učinki zdravila že dobro znani, saj so zdravila, ki vsebujejo esomeprazol, odobrena za uporabo v državah EU že od leta 2000, in da so bile njegove kratkotrajne koristi prikazane v študijah, v katerih so simptomi pri večini bolnikov izginili v 2 tednih. Odbor je zaključil, da se lahko bolniki s tem zdravilom varno zdravijo sami do 2 tedna.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nexium Control?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Nexium Control je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Nexium Control vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Nexium Control

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nexium Control, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 26. avgusta 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nexium Control je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment

[reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nexium Control preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2013.