

EMA/238944/2013EMA/238944/2013
EMA/H/C/001098

Povzetek EPAR za javnost

Somac Control

pantoprazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Somac Control. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Somac Control, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Somac Control?

Zdravilo Somac Control je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol. Na voljo je v obliki gastrorezistentnih tablet (20 mg). Izraz „gastrorezistenten“ pomeni, da vsebina tablet preide skozi želodec in se ne razgradi, dokler ne doseže črevesa. S tem se prepreči, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilno učinkovino.

Zdravilo Somac Control je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Somac.

Za kaj se zdravilo Somac Control uporablja?

Zdravilo Somac Control se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov kislega refluxa pri odraslih. Kisli reflux je vračanje kisline, ki se tvori v želodcu, v požiralnik, kar povzroča zgago ter regurgitacijo kisline (dviganje kisline proti ustom).

Izdaja zdravila je brez recepta.

Kako se zdravilo Somac Control uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Somac Control je ena tableta enkrat na dan, dokler simptomi ne izzvenijo. Bolnik bo morda moral zdravilo jemati dva do tri dni zapored, da se simptomi izboljšajo. Če v dveh tednih neprekinjenega zdravljenja ne pride do izboljšanja simptomov, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom. Bolniki zdravila ne smejo jemati dlje kot štiri tedne brez posveta pri zdravniku.

Tablete se pogoltnejo cele s tekočino pred obrokom in se ne smejo žvečiti ali zdrobiti.

Kako zdravilo Somac Control deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Somac Control, pantoprazol, je zaviralec protonske črpalke. Deluje tako, da zavira „protonske črpalke“, tj. beljakovine v posebnih celicah v želodčni sluznici, ki črpajo kislino v želodec. Pantoprazol z zaviranjem črpalk zmanjša nastajanje kisline in s tem lajša simptome kislega refluksa.

Zdravila, ki vsebujejo pantoprazol, so v Evropski uniji (EU) na voljo od leta 1994 naprej. Referenčno zdravilo Somac se izdaja le na recept. Uporablja se za dolgotrajno zdravljenje in za zdravljenje širšega spektra bolezni prebavil (stanj, ki prizadenejo črevesje) kot zdravilo Somac Control.

Kako je bilo zdravilo Somac Control raziskano?

Ker je pantoprazol v uporabi že več let, je predlagatelj predstavil podatke iz znanstvene literature. Prav tako je predstavil podatke iz dveh glavnih študij, v katerih so učinke pantoprazola v odmerku 20 mg proučevali pri skupno 563 odraslih, ki so imeli simptome kislega refluksa in vsaj eno epizodo zgage v treh dneh pred začetkom študije. V prvi študiji so pri 219 odraslih primerjali pantoprazol s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), v drugi pa pri 344 odraslih učinke pantoprazola z ranitidinom (drugim zdravilom za zdravljenje simptomov kislega refluksa). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov s simptomi zgage v prvih dveh tednih zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Somac Control izkazalo med študijami?

Pantoprazol je bil pri izboljšanju simptomov kislega refluksa učinkovitejši od placeba in ranitidina. V prvi študiji 74 % (80 od 108) bolnikov, ki so jemali pantoprazol, in 43 % (48 od 111) tistih, ki so jemali placebo, po dveh tednih ni imelo simptomov zgage. Pantoprazol je bil učinkovitejši od placeba tudi pri lajšanju simptomov regurgitacije kisline. V drugi študiji 70 % (121 od 172) bolnikov, ki so jemali pantoprazol, in 59 % (102 od 172) tistih, ki so jemali ranitidin, po dveh tednih zdravljenja ni imelo simptomov zgage.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Somac Control?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Somac Control (opažena pri približno 1 bolniku od 100) sta driska in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi pantoprazola, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Somac Control ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) pantoprazol, sojo ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Somac Control se ne uporablja z atazanavirjem (zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom človeške imunske pomanjkljivosti [HIV]).

Zakaj je bilo zdravilo Somac Control odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da je pantoprazol v odmerku 20 mg učinkovit pri kratkotrajnem zdravljenju simptomov refluksa in da obstajajo dolgotrajne izkušnje glede varne uporabe tega zdravila, ki se izdaja na recept.

Menil je tudi, da je glede na izkušnje z uporabo pantoprazola dostopnost zdravila Somac Control brez medicinskega nadzora ustrezna. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Somac Control večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Soma Control:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Soma Control, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 12. junija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Soma Control je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Soma Control preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2013.