

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nexium Control esomeprazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nexium Control. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Nexium Control ska användas.

Praktisk information om hur Nexium Control ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Nexium Control och vad används det för?

Nexium Control är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen esomeprazol. Det ges till vuxna för kortvarig behandling av refluxsymtom (ibland kallat syrareflux), till exempel halsbränna och sura uppstötningar.

Nexium Control liknar ett "referensläkemedel", kallat Nexium, som redan godkänts i EU och innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet är receptbelagt, men Nexium Control är avsett för kortvarig användning och är receptfritt.

Hur används Nexium Control?

Nexium Control är receptfritt. Det finns som enterotabletter (20 mg) (innehållet passerar genom magsäcken utan att brytas ned förrän det når tarmen). Rekommenderad dos är en tablett per dag i upp till 2 veckor tills symtomen lindrats. Om symtom kvarstår efter 2 veckor bör patienten söka läkare. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Nexium Control?

Den aktiva substansen i Nexium Control, esomeprazol, är en protonpumpshämmare. Det verkar genom att blockera "protonpumparna", proteiner som finns i specialiserade celler på magsäckens insida, vilka

pumpar in syra i magsäcken. Genom att blockera pumparna sänker esomeprazol syraproduktionen och lindrar på så sätt symtomen på syrareflux.

Vilken nytta med Nexium Control har visats i studierna?

Nexium Control har jämförts med placebo (en verkningslös behandling) i två huvudstudier med 718 vuxna patienter med refluxsymtom, inklusive halsbränna. Patienterna behandlades i 4 veckor. Det huvudsakliga effektmåttet i båda studierna var procentandelen patienter vars halsbränna hade gått över helt vid studiens slut.

I den första studien hade cirka 34 procent av patienterna som tog en dos på 20 mg av Nexium Control (41 av 121) ingen mer halsbränna, jämfört med cirka 14 % av patienterna som tog placebo (17 av 124). I den andra studien hade cirka 42 procent av patienterna som tog Nexium Control (47 av 113) ingen mer halsbränna, jämfört med cirka 12 procent av patienterna som tog placebo (14 av 118). I båda studierna hade de flesta av de symptomfria patienterna uppnått detta redan under de första 2 veckorna, medan patienterna som inte blivit helt symptomfria på 2 veckor visade föga ytterligare förbättring med fortsatt behandling.

Vilka är riskerna med Nexium Control?

Huvudvärk, buksmärta, diarré och illamående är bland de vanligaste biverkningarna som orsakas av Nexium Control (kan drabba upp till 1 av 10 patienter). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nexium Control finns i bipacksedeln.

Nexium Control får inte användas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas nelfinavir (används för att behandla HIV-infektion). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Nexium Control?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Nexium Control är större än riskerna och rekommenderade att Nexium Control skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén för humanläkemedel drog slutsatsen att läkemedlets effekter redan var väl etablerade, eftersom läkemedel som innehåller esomeprazol har varit godkända i EU-länder sedan år 2000, och att dess nytta på kort sikt hade påvisats i studier där de flesta patienter blivit symptomfria på 2 veckor. Kommittén drog slutsatsen att patienter på ett säkert sätt kan behandla sig själva med läkemedlet i upp till 2 veckor.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nexium Control?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Nexium Control används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Nexium Control. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Nexium Control

Den 26 augusti 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nexium Control som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Nexium Control finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08/2013.