

EMA/238945/2013EMA/238945/2013
EMA/H/C/001098

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Somac Control pantoprazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Somac Control. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Somac Control?

Somac Control är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Det finns som enterotabletter (20 mg). Enterotablett betyder att tablettens innehåll passerar magsäcken och inte bryts ner förrän i tarmen. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran.

Somac Control liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt för försäljning i EU. Referensläkemedlet är Somac.

Vad används Somac Control för?

Somac Control används för korttidsbehandling av refluxsymtom hos vuxna. Reflux är återflöde av syra från magsäcken till matstruben och orsakar halsbränna och sura uppstötningar (magsyra som läcker upp i munnen).

Läkemedlet är receptfritt.

Hur används Somac Control?

Den rekommenderade dosen av Somac Control är en tablett dagligen tills symtomen försvinner. Det kan vara nödvändigt att ta tabletterna 2–3 dagar i rad innan symtomen lindras. Om symtomen kvarstår efter två veckors behandling ska patienten kontakta läkare. Patienten ska inte ta läkemedlet i mer än fyra veckor utan att rådfråga läkare.

Tabletterna ska sväljas hela med vätska före en måltid och inte tuggas eller krossas.

Hur verkar Somac Control?

Den aktiva substansen i Somac Control, pantoprazol, är en protonpumpshämmare. Den verkar genom att blockera "protonpumpar", dvs. proteiner som finns i specialiserade celler i magslemhinnan som pumpar ut syra i magsäcken. Genom att blockera pumparna minskar pantoprazol produktionen av syra och lindrar symtomen på sura uppstötningar.

Läkemedel som innehåller pantoprazol har funnits inom EU sedan 1994. Referensläkemedlet, Somac, är receptbelagt. Det används för långtidsbehandling och även för att behandla fler mag-tarmsjukdomar än Somac Control.

Hur har Somac Controls effekt undersökts?

Eftersom pantoprazol har använts under många år kunde sökanden tillhandahålla uppgifter från den vetenskapliga litteraturen. Sökanden tillhandahöll även uppgifter från två huvudstudier som undersökte effekten av pantoprazol 20 mg hos totalt 563 vuxna med symtom på sura uppstötningar och med minst en episod av halsbränna under de tre dagarna innan studien påbörjades. I den första studien jämfördes pantoprazol med placebo (overksam behandling) hos 219 vuxna och i den andra jämfördes pantoprazol med ranitidin (ett annat läkemedel som används för att behandla symtom på sura uppstötningar) hos 344 vuxna. Det primära måttet på effekt var antalet patienter med symtom på halsbränna under de första två veckornas behandling.

Vilken nytta har Somac Control visat vid studierna?

Pantoprazol var effektivare än placebo och ranitidin för symtomlindring av sura uppstötningar. I den första studien hade 74 procent av de patienter som fick pantoprazol (80 av 108) och 43 procent av dem som fick placebo (48 av 111) ingen halsbränna efter två veckor. Pantoprazol var även effektivare än placebo när det gäller att lindra symtomen på sura uppstötningar. I den andra studien hade 70 procent av de patienter som fick pantoprazol (121 av 172) och 59 procent av dem som fick ranitidin (102 av 172) ingen halsbränna efter två veckors behandling.

Vilka är riskerna med Somac Control?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Somac Control (uppträder hos cirka 1 patient av 100) är diarré och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för pantoprazol finns i bipacksedeln.

Somac Control får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot pantoprazol, soja eller något annat innehållsämne. Det får inte tas tillsammans med atazanavir (ett läkemedel som används för att behandla human immunbristvirusinfektion, hiv).

Varför har Somac Control godkänts?

CHMP konstaterade att pantoprazol 20 mg var effektivt för korttidsbehandling av refluxsymtom och att läkemedlet under lång tid uppvisat säkerhet som receptbelagt läkemedel. Baserat på erfarenheterna från användningen av pantoprazol ansåg kommittén vidare att Somac Control kan användas utan medicinsk övervakning. CHMP fann att nyttan med Somac Control är större än riskerna och rekommenderade att Somac Control skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Somac Control

Den 12 juni 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Somac Control som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Somac Control finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2013.