

10 juni 2010
EMA/CHMP/565190/2009 rev.1
EMA/H/A-30/1001

Frågor och svar om Losec och associerade namn (omeprazol, 10, 20 eller 40 mg kapslar och tabletter, och 40 mg injektionsvätska och infusionsvätska)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Losec. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Losec och associerade namn behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Losec?

Losec används för att behandla sjukdomar där magen producerar för mycket syra. Dessa omfattar

- refluxsjukdom, för behandling av symtom som halsbränna och sura uppstötningar (magsyra som tränger upp i munnen),
- refluxesofagit (inflammation i matstrupen som orsakas av magsyra),
- mag- eller duodenalsår, inklusive förebyggande av recidiv av magsår och
- Zollinger-Ellisons syndrom (ett tillstånd som orsakas av för hög utsöndring av magsyra).

Losec kan också användas för att förebygga och behandla magsår som orsakas av smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel, så kallade icke-selektiva icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), i de fall då patienten behöver kontinuerlig behandling med NSAID. Det kan användas i kombination med antibiotika för att bidra till att rensa magen från bakterien *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), som orsakar magsår.

Den aktiva substansen i Losec, omeprazol, är en protonpumpshämmare (PPI). Den verkar genom att blockera de så kallade protonpumparna, som är proteiner som finns i specialiserade celler i den inre vävnaden i magen och som pumpar in syra i magen. Genom att blockera dessa pumpar minskar omeprazol produktionen av magsyra.

Losec finns också inom EU under andra namn: Antra, Logastric, Losec Forte, Mopral, Omeprazen, Omeprazole AstraZeneca och Zoltum. Dessa läkemedel marknadsförs av företaget AstraZeneca.



Tabletterna på 10 och 20 mg kan finnas tillgängliga som receptfria läkemedel i vissa medlemsstater.

Varför har Losec granskats?

Losec har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs. Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden - humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Losec behöver harmoniseras.

Den 27 juni 2008 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Losec inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU. De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om harmoniserade indikationer (de sjukdomar som läkemedlet kan användas för). Kommittén enades om att kapslarna och tabletterna kan användas för samma indikationer, nämligen följande:

Hos vuxna:

- duodenalsår (behandling och förebyggande av recidiv),
- magsår (behandling och förebyggande av recidiv),
- eradikering av *H. pylori* vid mag- och duodenalsår i kombination med antibiotika,
- NSAID-relaterade magsår (behandling och förebyggande),
- refluxesofagit (behandling, inklusive långtidsbehandling efter läkning),
- symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom, och
- Zollinger-Ellisons syndrom.

Hos barn:

- refluxesofagit,
- halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom, och
- i kombination med antibiotika för behandling av duodenalsår som orsakats av *H. pylori*.

CHMP enades om att indikationerna för den injicerbara formen av Losec ska vara samma som för tabletterna, men att injektionslösningen endast ska användas i de fall då administrering av tabletter eller kapslar inte är möjlig.

Losec indikerades även för användning före kirurgi för att förhindra aspiration av magsyra (att magsyra tränger in i lungorna från matstruben vid anestesi och orsakar lunginflammation). CHMP rekommenderade att denna indikation skulle tas bort eftersom de studier som företaget har presenterat inte visade på bättre effekt jämfört med placebo (översam behandling).

Vid användning som receptfritt läkemedel rekommenderade CHMP att indikationen skulle vara behandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar) hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Läkemedlets administreringssätt har harmoniserats genom att startdoser och underhållsdoser för samtliga rekommenderade indikationer har förtydligats. Informationen om administrering till patienter som inte kan svälja tabletter eller kapslar har också harmoniserats.

Kommittén noterade att det fanns skillnader mellan medlemsstaterna beträffande användningen av Losec för eradikering av *H. pylori*, framför allt när det gäller hur många antibiotiska medel som ska kombineras med Losec (antingen ett eller två) samt rekommenderade antibiotika och doseringen av dessa. CHMP konstaterade att dessa skillnader mellan medlemsstaterna berodde på skillnader när det gäller tillgängligheten av, och resistensen mot, olika antibiotika. I den slutliga överenskomna formuleringen återges ett antal möjliga kombinationer.

4.3 Kontraindikationer

CHMP enades även om en harmoniserad formulering beträffande kontraindikationerna (de situationer där läkemedlet inte får användas). Losec får inte ges till personer som är allergiska mot omeprazol eller mot något annat innehållsämne i läkemedlet, och inte heller till personer som behandlas med nelfinavir.

4.4 Varningar och försiktighet

Samtidig administrering av atazanavir och en PPI, t.ex. Losec, rekommenderas inte. Om kombinationen av atazanavir och en PPI dock anses vara oundviklig rekommenderas noggrann klinisk övervakning (t.ex. av virusmängd), och höga doser av PPI ska undvikas. Kommittén rekommenderade också att man, som en försiktighetsåtgärd, avråder från användning av Losec hos patienter som behandlas med klopido­gre­l. Dessutom inkluderade CHMP en varning om att behandling med Losec och andra PPI kan öka risken för mag- och tarminfektioner.

4.5 Interaktion med andra läkemedel

CHMP noterade att samtidig användning av olika PPI på grund av interaktioner kan påverka effekten av atazanavir och andra läkemedel mot HIV vars absorption är pH-beroende. Dessutom noterade CHMP viss interaktion med klopido­gre­l, men den kliniska betydelsen av denna är osäker.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade avsnitten i produktresumén om graviditet och amning, förmågan att framföra fordon och använda maskiner, biverkningar och överdosering.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 10 juni 2010.

Rapportör:	Dr Barbara van Zwieten-Boot (Nederländerna)
Medrapportör:	Dr Ondřej Slanař (Tjeckien)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	24 juli 2008
Företagets svar lämnat den:	27 februari 2009, 24 augusti 2009, 19 oktober 2009 och 23 december 2009
Datum för yttrande:	20 januari 2010

