

London den 30 mars 2010
Dok.ref. EMEA/CHMP/734816/2009 rev.
EMA/H/A-29/1216

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Pantoprazole Bluefish
pantoprazol tabletter 20 och 40 mg**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Pantoprazole Bluefish. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Pantoprazole Bluefish är större än riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas i Sverige samt i följande EU-medlemsstater: Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien, Tyskland, Ungern och Österrike samt Norge.

Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Pantoprazole Bluefish?

Pantoprazole Bluefish är ett läkemedel som används för att behandla sjukdomar som innebär att magen bildar för mycket syra.

Tabletterna med 20 mg kan användas vid refluxsjukdom för att behandla symtom som halsbränna och sura uppstötningar (återflöde av magsyra till matstrupen), för långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit (inflammation i matstrupen orsakad av syra), för att förebygga magsår som kan orsakas av vissa läkemedel som används för att behandla smärta och inflammationer och kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) när patienten behöver kontinuerlig behandling med NSAID.

Tabletterna med 40 mg kan ges vid allvarigare sjukdomar orsakade av magsyra, t.ex. magsår, sår i tolvfingertarmen, Zollinger-Ellisons syndrom (ett tillstånd som orsakas av överutsöndring av magsyra) och för att hjälpa till att rensa magen från en bakterie som kallas *Helicobacter pylori*, som man vet orsakar magsår.

Den aktiva substansen i Pantoprazole Bluefish, pantoprazol, är en protonpumpshämmare. Den verkar genom att blockera s.k. protonpumpar, proteiner som finns i specialiserade celler i magslemhinnan som pumpar in syra i magen. Genom att blockera pumparna minskar pantoprazol syraproduktionen.

Pantoprazole Bluefish finns som enterotabletter, dvs. tabletter som passerar genom magen utan att brytas ned förrän de når tarmen. På så sätt förstörs inte den aktiva substansen av magsyran.

Pantoprazole Bluefish är ett generiskt läkemedel som baseras på referensläkemedlet Pantecta.

Varför har Pantoprazole Bluefish granskats?

Bluefish Pharmaceuticals AB överlämnade Pantoprazole Bluefish till den svenska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Sverige) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning som kommer att gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse, hänskjutande på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk

(”berörda medlemsstater”, i detta fall Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den svenska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 30 juli 2009.

Skälen till hänskjutandet var betänkligheter som framförts av de nederländska, tyska, irländska och italienska läkemedelsmyndigheterna om den bioekvivalensstudie där Pantoprazole Bluefish jämförts med Pantecta. Bioekvivalensstudier används för att undersöka hur ett generiskt läkemedel tas upp i kroppen jämfört med referensläkemedlet.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att Pantaprazole Bluefish visats vara bioekvivalent med referensläkemedlet och godkännande för försäljning bör därför beviljas i Sverige och i samtliga berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 30 mars 2010.

Rapportör:	Dr Robert James Hemmings (Storbritannien)
Medrapportör(er):	Dr Harald Enzmann (Tyskland)
Datum då hänskjutandet inleddes:	20 augusti 2009
Företagets svar lämnat den:	21 september 2009, 26 oktober 2009
Datum för yttrande:	19 november 2009