



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237642/2013
EMA/H/C/001013

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pantozol Control

pantoprazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pantozol Control. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Pantozol Control.

Какво представлява Pantozol Control?

Pantozol Control е лекарство, което съдържа активното вещество пантопразол (*pantoprazole*). Предлага се под формата на стомашно-устойчиви таблетки (20 mg). „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържанието на таблетката преминава през стомаха, без да се разгражда, преди да достигне червата. Това предотвратява унищожаването на активното вещество от киселините в стомаха.

Pantozol Control е подобно на „референтното лекарство“ Pantozol, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС).

За какво се използва Pantozol Control?

Pantozol Control се използва за краткосрочно лечение на симптомите на киселинен рефлукс при възрастни. Киселинният рефлукс се появява, когато киселината, произведена в стомаха, се връща в хранопровода и предизвиква парене и киселинна регургитация (киселини, достигащи до устната кухина).

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Как се използва Pantozol Control?

Препоръчителната доза Pantozol Control е една таблетка дневно до изчезване на симптомите. Може да се наложи пациентът да приема лекарството два до три последователни дни за



облекчаване на симптомите. Ако няма подобрение на симптомите за две седмици непрекъснато лечение, пациентите трябва да се консултират с лекар. Пациентите не трябва да приемат лекарството повече от четири седмици без консултация с лекар.

Таблетките се гълтат цели с течност преди хранене и не трябва да се сдъвкват или натрошават.

Как действа Pantozol Control?

Активното вещество в Pantozol Control, пантопразол, е инхибитор на протонната помпа. Той действа, като блокира „протонните помпи“ — протеини, които се намират в специализирани клетки на стомашната лигавица и отделят киселини в стомаха. Като блокира тези помпи, пантопразол намалява отделянето на киселина и облекчава симптомите на киселинния рефлукс.

Лекарства, съдържащи пантопразол, се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от 1994 г. Референтният продукт, Pantozol, се отпуска само по лекарско предписание. Той се използва за дългосрочно лечение, както и за лечение на по-широка гама гастроинтестинални заболявания (състояния, засягащи червата) в сравнение с Pantozol Control.

Как е проучен Pantozol Control?

Тъй като пантопразол се използва от доста време, заявителят представя данни от научната литература. Заявителят представя също информация от две основни проучвания, разглеждащи ефектите на пантопразол 20 mg при общо 563 възрастни, които имат симптоми на киселинен рефлукс, включително поне един епизод на парене зад гръдната кост в трите дни преди началото на проучването. Първото проучване сравнява пантопразол с плацебо (сляпо лечение) при 219 възрастни, а второто го сравнява с ранитидин (друго лекарство, което се използва за лечение на симптомите на киселинен рефлукс) при 344 възрастни. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите със симптоми на парене зад гръдната кост през първите две седмици от лечението.

Какви ползи от Pantozol Control са установени в проучванията?

Пантопразол е по-ефективен от плацебо и ранитидин за подобряване на симптомите на киселинен рефлукс. В първото проучване 74% от пациентите, приемащи пантопразол (80 от 108), и 43% от пациентите, приемащи плацебо (48 от 111), нямат парене в рамките на две седмици. Пантопразол е по-ефективен от плацебо и за намаляване на симптомите на киселинна регургитация. Във второто проучване 70% от пациентите, приемащи пантопразол (121 от 172), и 59% от пациентите, приемащи ранитидин (102 от 172), нямат парене в рамките на две седмици.

Какви са рисковете, свързани с Pantozol Control?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Pantozol Control (наблюдавани при около 1 на 100 пациенти) са диария и главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при пантопразол, вижте листовката.

Pantozol Control не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към пантопразол, соя или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага заедно с атазанавир (лекарство, прилагано за лечение на инфекция с човешкия имунодефицитен вирус [HIV]).

Защо Pantozol Control е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че пантопразол 20 mg е ефективен за краткосрочно лечение на симптомите на рефлукс и че има достатъчно дълъг опит по отношение на безопасността на това лекарство като лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание. Въз основа на опита от прилагането на пантопразол CHMP счете също, че е уместно предлагането на Pantozol Control без лекарско предписание. Поради това CHMP реши, че ползите от Pantozol Control са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Pantozol Control:

На 12.06.2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pantozol Control, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Pantozol Control прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2013.