



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237651/2013
EMA/H/C/001013

Julkinen EPAR-yhtenveto

Pantozol Control

pantopratsoli

Tämä on yhtenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pantozol Control-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Pantozol Controlin käytön ehdoista.

Mitä Pantozol Control on?

Pantozol Control on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pantopratsolia. Sitä saa enterotabletteina (20 mg). Enterotabletissa lääkkeen sisältö kulkee mahan läpi rikkoutumatta, kunnes lääke pääsee suolistoon. Tämä estää mahahappoa hajottamasta vaikuttavaa ainetta.

Pantozol Control on samankaltainen kuin Pantozol-niminen viitelääke, joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionissa (EU).

Mihin Pantozol Controlia käytetään?

Pantozol Controlia käytetään happorefluksista aiheutuneiden oireiden lyhytaikaiseen hoitoon aikuisilla. Happorefluksilla tarkoitetaan mahassa syntyneen hapon joutumista ruokatorveen, jolloin aiheutuu närästystä ja hapon käänteisvirtausta (hapon virtaamista ylös suuhun).

Lääkevalmistetta saa ilman lääkemääräystä.

Miten Pantozol Controlia käytetään?

Suositteltu annos Pantozol Controlia on yksi tabletti kerran päivässä, kunnes oireet ovat loppuneet. Potilas saattaa joutua ottamaan lääkettä 2–3 peräkkäisenä päivänä, jotta oireet paranisivat. Mikäli kahden viikon jatkuvan hoidon kuluessa ei ole tapahtunut parantumista, potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin. Potilaan ei pidä ottaa lääkettä neljää viikkoa pidempään ilman, että asiasta keskustellaan lääkärin kanssa.



Tabletit nielaistaan kokonaisina nesteen kanssa ennen ateriala, eikä niita saa pureskella eikä murskata.

Miten Pantozol Control vaikuttaa?

Pantozol Controlin vaikuttava aine pantopratsoli on protonipumpun estaja. Se vaikuttaa estamalla protonipumppujen, eli erikoistuneissa mahalaukun soluissa olevien proteiinien toiminnan, jotka johtavat pumppuhapon mahaan. Estamalla pumppujen toiminnan pantopratsoli vahentaa hapon tuotantoa ja lievittaa siten happorefluksin oireita.

Pantopratsolia sisaltavia laakeita on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) vuodesta 1994. Viitelaae Pantozolia on saatavana vain laakarin maarayksesta. Sitä kaytetään pitkaaikaishoitoihin ja myos moniin muihin mahalaukkuun ja suoleen liittyviin sairauksiin (suolen haarioihin) kuin Pantozol Controlia.

Miten Pantozol Controlia on tutkittu?

Koska pantopratsoli on ollut kaytossa monta vuotta, hakija on toimittanut tietoa, joka on peraisin tieteellisesta kirjallisuudesta. Hakija on esittanyt myos tietoja kahdesta paatutkimuksesta, joissa tutkittiin pantopratsoli 20 mg:n vaikutusta yhteensa 563 aikuisella, joilla oli happorefluksin oireita, ja joilla oli ollut ainakin yksi narastyskohtaus tutkimuksia edeltaneen kolmen paivan aikana. Ensimmaisessa tutkimuksessa pantopratsolia vertailtiin lumelaaekeeseen 219 aikuisella, ja toisessa sita vertailtiin ranitidiiniin (toinen happorefluksin oireiden hoitoon kaytetty laakevalmiste) 344 aikuisella. Tehokkuutta mitattiin niiden potilaiden maaralla, joilla oli narastyksen oireita kahden ensimmaisen hoitoviikon aikana.

Mita hyoty Pantozol Controlista on havaittu tutkimuksissa?

Pantopratsoli oli tehokkaampi kuin lumelaae ja ranitidiini happorefluksin oireiden parantamisessa. Ensimmaisessa tutkimuksessa 74 prosentilla pantopratsolia ottaneista potilaista (80/108) ja 43 prosentilla lumelaaeketta ottaneista (48/111) ei ollut narastysta kahden viikon kuluttua. Pantopratsoli oli myos tehokkaampi kuin lumelaae hapon kaanteisvirtauksen oireiden vahentamisessa. Toisessa tutkimuksessa 70 prosentilla pantopratsolia ottaneista potilaista (121/172) ja 59 prosentilla ranitidiinia ottaneista potilaista (102/172) ei ollut narastysta kahden hoitoviikon kuluttua.

Mita riskejä Pantozol Controliin liittyy?

Pantozol Controlin yleisimmat sivuvaikutukset (noin yhdella potilaalla sadasta) ovat ripuli ja paansarky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista pantopratsolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Pantozol Controlia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pantopratsolille, soijalle tai jollekin muulle valmisteen sisaltamalle aineelle. Sitä ei saa kayttää yhdessa atatsanaviirin (kaytetään HIV-infektion hoitoon) kanssa.

Miksi Pantozol Control on hyväksytty?

Laaekvalmistekomitea katsoi, etta pantopratsoli 20 mg on tehokas refluksioireiden lyhytaikaisessa hoidossa ja etta laakeen kaytosta reseptilaaekkeenä on pitkaaikaista kokemusta turvallisuuden osalta. Se katsoi myos, etta pantopratsolin kaytosta saadun kokemuksen perusteella Pantozol Controlin saatavuus ilman laakarin valvontaa on asianmukaista. Laaekvalmistekomitea katsoi siksi, etta Pantozol Controlin edut ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myontamista Pantozol Controlia varten.

Muita tietoja Pantozol Controlista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pantozol Controlia varten 12. kesäkuuta 2009.

Pantozol Controlia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Pantozol Control-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2013.