



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238956/2013
EMA/H/C/001098

Riassunto destinato al pubblico

Somac Control

pantoprazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pantozon Control. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Somac Control.

Che cos'è Somac Control?

Somac Control è un medicinale contenente il principio attivo pantoprazolo. È disponibile in compresse gastroresistenti (20 mg). Per "gastroresistente" si intende che il contenuto della compressa attraversa lo stomaco mantenendosi intatto fino a quando raggiunge l'intestino. Questa caratteristica impedisce che il principio attivo sia distrutto dall'acido presente nello stomaco.

Somac Control è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE) chiamato Somac.

Per che cosa si usa Somac Control?

Somac Control viene utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso acido negli adulti. Si parla di reflusso acido quando l'acido prodotto nello stomaco passa nell'esofago, causando bruciore di stomaco e rigurgito acido (acido che risale in bocca).

Il medicinale può essere ottenuto senza prescrizione medica.

Come si usa Somac Control?

La dose raccomandata di Somac Control è di una compressa una volta al giorno fino alla scomparsa dei sintomi. Il paziente potrebbe dover assumere il medicinale per due o tre giorni di seguito prima che vi sia un miglioramento con attenuazione dei sintomi. In assenza di un'attenuazione dei sintomi entro due



settimane di trattamento continuato, i pazienti devono consultare il medico. I pazienti non devono assumere il medicinale per più di quattro settimane senza aver consultato il medico.

Le compresse devono essere ingoiate intere con del liquido prima dei pasti e non devono essere masticate o frantumate.

Come agisce Somac Control?

Il principio attivo di Somac Control, pantoprazolo, è un inibitore della pompa protonica. Agisce bloccando le "pompe protoniche", proteine che si trovano in cellule specializzate nel tessuto che riveste lo stomaco e pompano acido nello stomaco. Bloccando le pompe, pantoprazolo riduce la produzione di acido, alleviando i sintomi da reflusso acido.

I medicinali che contengono pantoprazolo sono disponibili nell'Unione europea (UE) dal 1994. Il medicinale di riferimento, Somac, è disponibile solo con prescrizione medica. Viene utilizzato per terapie a lungo termine e anche per trattare una varietà più ampia di malattie gastrointestinali (malattie che interessano l'intestino) rispetto a Somac Control.

Quali studi sono stati effettuati su Somac Control?

Poiché pantoprazolo viene impiegato da molti anni, il richiedente ha presentato i dati della letteratura scientifica. Il richiedente ha anche presentato dati relativi a due studi principali sugli effetti di pantoprazolo 20 mg in un totale di 563 adulti che avevano sintomi di reflusso acido, tra cui almeno un episodio di bruciore di stomaco nei tre giorni precedenti l'inizio degli studi. Il primo studio confrontava pantoprazolo con il placebo (un trattamento fittizio) in 219 adulti e il secondo lo confrontava con ranitidina (un altro medicinale usato per il trattamento dei sintomi da reflusso acido) in 344 adulti. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti con sintomi di bruciore di stomaco nelle prime due settimane di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Somac Control nel corso degli studi?

Pantoprazolo è stato più efficace del placebo e di ranitidina nell'alleviare i sintomi da reflusso acido. Nel primo studio, il 74% dei pazienti che assumevano pantoprazolo (80 su 108) e il 43% di quelli che assumevano il placebo (48 su 111) non avevano bruciore di stomaco dopo due settimane. Pantoprazolo era anche più efficace del placebo nel ridurre i sintomi da rigurgito acido. Nel secondo studio, il 70% dei pazienti che assumevano pantoprazolo (121 su 172) e il 59% di quelli che assumevano ranitidina (102 su 172) non avevano bruciore di stomaco dopo due settimane di trattamento.

Qual è il rischio associato a Somac Control?

Gli effetti indesiderati più comuni di Somac Control (osservati in circa 1 paziente su 100) sono diarrea e mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con pantoprazolo, vedere il foglio illustrativo.

Somac Control non deve essere usato in persone ipersensibili (allergiche) al pantoprazolo, alla soia o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Il medicinale non deve essere usato insieme ad atazanavir (un medicinale usato per il trattamento dell'infezione dal virus dell'immunodeficienza umana [HIV]).

Perché è stato approvato Somac Control?

Il CHMP ha osservato che pantoprazolo 20 mg era efficace nel trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso e che con il farmaco esiste una lunga esperienza in materia di sicurezza come medicinale soggetto a prescrizione medica. Il comitato è anche del parere che, in base all'esperienza relativa all'impiego di pantoprazolo, è opportuno che Somac Control sia disponibile senza controllo medico. Il CHMP ha deciso che i benefici di Somac Control sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Somac Control

Il 12 giugno 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Somac Control, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Somac Control consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Somac Control, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2013.