Kolovoz 2026., verzija 01.

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju
(pantoprazolnatrij seskvihidrat)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Pantoprazol Devatis ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka Pantoprazol Devatis.

Detaljne upute o primjeni lijeka Pantoprazol Devatis, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Pantoprazol Devatis i za što se koristi?

Pantoprazol Devatis je generički lijek. To znači da je Pantoprazol Devatis esencijalno sličan referentnom lijeku *Pantozol 40 mg powder for solution or injection* koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek je onaj za kojeg je u odgovarajućim kliničkim ispitivanjima dokazano da je djelotvoran i siguran, te je već najmanje deset godina u primjeni na tržištu Europske unije. Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao referentni lijek te dolazi u istom obliku kao referentni lijek. Iako generički lijek ima različit naziv u odnosu na referentni lijek, sigurnost i djelotvornost generičkog i referentnog lijeka moraju biti jednake.

Pantoprazol Devatis se koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva koje su povezane s kiselinom.

Kako djeluje Pantoprazol Devatis?

Pantoprazol Devatis sadrži djelatnu tvar pantoprazol (selektivan „inhibitor protonske pumpe“) koji snižava količinu kiseline koju stvara želudac.

Kako se primjenjuje Pantoprazol Devatis?

Pantoprazol Devatis je prašak za otopinu za injekciju, namijenjen je samo za bolničku primjenu. Ovaj lijek se daje u obliku injekcije u venu tijekom 2 do 15 minuta, a primijenit će ga medicinska sestra ili liječnik.

Za ulkuse želuca, dvanaesnika i refluksni ezofagitis preporučena doza jest jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.
Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja kod kojih se stvara previše želučane kiseline preporučena doza jest dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.
Liječnik kasnije može prilagoditi dozu, ovisno o količini želučane kiseline.
Za detaljne informacije o doziranju i trajanju liječenja korisnici trebaju pročitati dio 3. upute o lijeku.

Ovaj lijek izdaje se samo na liječnički recept.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Pantoprazol Devatis?
Budući da je Pantoprazol Devatis generički lijek koji se primjenjuje intravenski u obliku vodene otopine i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek za kojeg su provedena odgovarajuća ispitivanja kojima je dokazana sigurnost i djelotvornost, dodatna klinička ispitivanja za Pantoprazol Devatis nije bilo potrebno provesti.

Koje su moguće nuspojave lijeka Pantoprazol Devatis?
Budući da je Pantoprazol Devatis generički lijek, njegove koristi i moguće nuspojave smatraju se jednakima referentnom lijeku.

Kao i svi drugi lijekovi, Pantoprazol Devatis može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.
Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je Pantoprazol Devatis odobren?
HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Pantoprazol Devatis odgovarajuće farmaceutske kakvoće i istovjetan referentnom lijeku *Pantozol*. Stoga je HALMED zaključio da je, kao i kod referentnog lijeka, korist primjene lijeka Pantoprazol Devatis veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14., 100/18. i 136/25.) odobrio stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pantoprazol Devatis?
Kako bi se osiguralo da se Pantoprazol Devatis koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, važne sigurnosne informacije uvrštene su u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za Pantoprazol Devatis, poput odgovarajućih mjera opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Sve sigurnosne informacije kontinuirano se prate. Nadalje, sve nuspojave koje HALMED-u prijavljuju bolesnici i zdravstveni djelatnici kontinuirano će se pratiti i pregledavati.

Ostale informacije o lijeku Pantoprazol Devatis
Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju u promet u Republici Hrvatskoj dano je 16. lipnja 2026. godine.

Cjelovito javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku nalazi se u nastavku ovog Sažetka.

Za više informacija o liječenju lijekom Pantoprazol Devatis, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji puta revidiran u kolovozu 2026.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju (pantoprazolnatrij seskvihidrat)

Datum: Kolovoz 2026.

I. UVOD

Na temelju ocjene kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) izdala je Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju, nositelja odobrenja Devatis GmbH, dana 16. lipnja 2026. godine.

Ovaj lijek je u odraslih indiciran za liječenje sljedećih stanja:
- refluksni ezofagitis,
- želučani i duodenalni ulkus,
- Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja.

Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Djelatna tvar u lijeku Pantoprazol Devatis, pantoprazol, je je supstituirani benzimidazol koji inhibira sekreciju kloridne kiseline u želucu putem specifične blokade protonske pumpe parijetalnih stanica.
Pantoprazol se pretvara u svoj aktivni oblik u kiseloj sredini u parijetalnim stanicama gdje inhibira enzim H+, K+-ATPazu, tj. završni stadij u proizvodnji klorovodične kiseline u želucu. Inhibicija je ovisna o dozi i zahvaća i bazalnu i stimuliranu sekreciju kiseline. U većine bolesnika simptomi nestaju unutar dva tjedna. Kao i kod drugih inhibitora protonske pumpe i antagonista H2 receptora, liječenje pantoprazolom smanjuje aciditet u želucu i na taj način povećava gastrin razmjerno smanjenju aciditeta. Porast gastrina je reverzibilan. Budući da se pantoprazol veže na enzim distalno od razine staničnog receptora, on može inhibirati sekreciju kloridne kiseline neovisno o stimulaciji drugim supstancijama (acetilkolin, histamin, gastrin). Učinak je isti kada se lijek daje oralno ili intravenski.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14., 100/18. i 136/25.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnog lijeka *Pantozol 40 mg powder for solution or injection,* nositelja odobrenja Takeda GmbH, koji je prvi put odobren u Europskoj uniji 1997. godine.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Pantoprazol Devatis je prašak za otopinu za injekciju. Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata). Pakiran je u staklenu bočicu sa sivim gumenim bromobutilnim čepom i aluminijskim flip-off poklopcem. Kutija sadrži jednu ili deset bočica.
Pomoćne tvari u lijeku su dinatrijev edetat i natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

II.2 Djelatna tvar

Djelatna tvar pantoprazolnatrij seskvihidrat opisana je u Europskoj farmakopeji.
Pantoprazolnatrij seskvihidrat je bijeli do gotovo bijeli prašak, lako topljiv u vodi i etanolu (96%), gotovo netopljiv u heksanu.
Prijavljena su 2 proizvođača djelatne tvari te je za oba korištena CEP procedura. Kada je djelatna tvar obuhvaćena monografijom Europske farmakopeje, proizvođači djelatne tvari mogu aplicirati za Ovjernicu o prikladnosti monografije Europske farmakopeje (CEP) koju izdaje Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova Vijeća Europe (EDQM).
Ovjernica o prikladnosti monografije Europske farmakopeje osigurava da je kakvoća djelatne tvari u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje te zamjenjuje relevantne podatke u odgovarajućim dijelovima dokumentacije o kakvoći djelatne tvari.

Za podatke o proizvodnji djelatne tvari proizvođač se poziva na CEP-ove.

Zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za djelatnu tvar pantoprazolnatrij seskvihidrat je odgovarajući i postavljen je u skladu s važećom Ph. Eur. monografijom i važećim Ovjernicama, uz dodatno propisana ispitivanja proizvođača lijeka.
Dostavljeni su rezultati analize proizvođača proizvođača lijeka za više serija pantoprazolnatrij seskvihidrata. Svi rezultati su unutar postavljenog zahtjeva kakvoće.

U postupku izdavanja prijavljenih Ovjernica, odobren je period retestiranja djelatne tvari od 5 godina (uz dodatno propisane uvjete čuvanja za djelatnu tvar jednog proizvođača).

II.3 Lijek

Pantoprazol Devatis prašak za otopinu za injekciju je homogeni bijeli do gotovo bijeli liofilizirani prašak.
Proizvođač je razvio lijek Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju kao generički lijek referentnog lijeka *Pantozol 40 mg powder for solution or injection*, nositelja odobrenja Takeda GmbH. Pantoprazol Devatis ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari i pomoćnih tvari kao i referentni lijek te se stoga ovi lijekovi mogu smatrati generičkim ekvivalentima, što je pokazano studijama razvoja formulacije. Razvoj formulacije i proizvodnog postupka odgovarajuće su opisani.

Postupak proizvodnje uključuje sterilnu filtraciju, aseptičko punjenje i liofilizaciju te se smatra nestandardnim proizvodnim postupkom. Proizvodni postupak je odgovarajuće opisan uz navedena ispitivanja procesne kontrole. Dostavljeni su odgovarajući podaci o validaciji proizvodnog postupka.

Dostavljeni su zahtjevi kakvoće lijeka za puštanje u promet i u roku valjanosti, koji propisuju iste parametre ispitivanja. Zahtjevom kakvoće propisani su svi parametri relevantni za ovaj farmaceutski oblik, u skladu s ICH smjernicama i Ph. Eur. Također je dostavljen odgovarajući zahtjev kakvoće za lijek nakon rekonstitucije i razrjeđivanja.
Priložen je opis analitičkih metoda za sva propisana ispitivanja te odgovarajući podaci o validacijama metoda.
Dostavljeni su rezultati analize za četiri proizvodne serije lijeka. Svi rezultati su u skladu s predloženim zahtjevom kakvoće.

Stabilnost lijeka ispitana je u skladu s važećim ICH smjernicama na četiri serije lijeka u pakiranju predloženom za tržište. Priložena je studija forsirane razgradnje odnosno ispitivanje utjecaja stresnih uvjeta (kiseli i alkalni medij, oksidacija, povišena temperatura i vlaga) na djelatnu tvar i na lijek. Iz priloženih rezultata može se zaključiti da su djelatna tvar i lijek osjetljivi na kiseli i lužnati medij, te oksidaciju, a lijek je dodatno osjetljiv na povišenu temperaturu i vlagu, te svjetlo. Temeljem priloženih rezultata ispitivanja stabilnosti neotvorenog lijeka prihvaćen je rok valjanosti lijeka od 2 godine uz čuvanje u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ispitana je i stabilnost lijeka rekonstituiranog i razrijeđenog s 0,9%-tnim natrijevim kloridom ili 5%-tnom glukozom. Na temelju dostavljenih rezultata ispitivanja prihvaćen je rok valjanosti lijeka nakon rekonstitucije i razrjeđivanja od 24 sata na temperaturi od 25 °C.

III. NEKLINIČKI PODACI

Pantoprazol Devatis je generički lijek referentnog lijeka *Pantozol* te nisu dostavljeni novi neklinički podaci o farmakologiji, farmakokinetici i toksikologiji što je opravdano za ovaj tip zahtjeva.

Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (*Environmental risk assessment*, ERA)
Dostavljena je Procjena rizika koji lijek može imati na okoliš (ERA), međutim način na koji je podnositelj prilagodio Fpen vrijednost u procjeni nije u potpunosti u skladu s novom smjernicom EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1- Corr.* te se nositelj odobrenja obvezao provesti novu procjenu rizika za okoliš.

IV. KLINIČKI PODACI

Pantoprazol Devatis razvijen je kao generički ekvivalent referentnom lijeku *Pantozol 40 mg powder for solution or injection*, nositelja odobrenja Takeda GmbH.
Prema smjernici *Note for Guidance on the Invesigating of Bioavailability and Bioequivalence* (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **), za lijekove koji su pri primjeni vodene otopine, a sadrže istu djelatnu tvar u istoj koncentraciji kao i referentni lijek nije potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije. Lijek Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari i pomoćnih tvari kao i referentni lijek pa se može smatrati terapijskim ekvivalentom jednake djelotvornosti i sigurnosti kao i referentni lijek. U skladu s time, podnositelj zahtjeva nije predao klinička ispitivanja već se klinička dokumentacija temelji na literaturnim referencama.

Farmakovigilancijski sustav
Podnositelj zahtjeva je dostavio dokaz da raspolaže lokalnom odgovornom osobom za farmakovigilanciju i Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava (PSMF).
Dostavljeni Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava zadovoljava formu propisanu smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul I.

Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan*, RMP)
Podnositelj zahtjeva dostavio je Plan upravljanja rizikom u skladu s važećom verzijom smjernice *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)* Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Pantoprazol Devatis.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost upute o lijeku prihvaćena je na temelju ocjene veznog izvješća koje je izrađeno povezivanjem na rezultate dvaju ispitivanja razumljivosti provedenih na „sličnim“ uputama o lijeku, koji su prethodno prihvaćeni.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Pantoprazol Devatis odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i generički je lijek referentnog lijeka *Pantozol 40 mg powder for solution or injection* čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.
S obzirom da je lijek Pantoprazol Devatis u trenutku primjene vodena otopina i da sadrži istu djelatnu tvar u istoj koncentraciji kao i referentni lijek nije bilo potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećom Uputom o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku.

Na temelju dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijeka Pantoprazol Devatis 40 mg prašak za otopinu za injekciju 16. lipnja 2026. godine.