



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**Omepraz Bio**  
*Omeprazolum*

**Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0038.2013**

**Data: 10.03.2015 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

Omepraz Bio

*Omeprazolium*, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Omepraz Bio. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Omepraz Bio wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Omepraz Bio, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest lek Omepraz Bio i po co się go stosuje?**

Omepraz Bio jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Omepraz Bio jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Losec.

### **Jak należy stosować lek Omepraz Bio ?**

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC).

### **Jak działa lek Omepraz Bio ?**

Omepraz Bio w postaci kapsułek dojelitowych, twardych zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Omepraz Bio jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśnego odbijania).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (łączy gardło z żołądkiem), w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści). W celu ustąpienia objawów może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

### **Jak badano lek Omepraz Bio?**

Ponieważ Omepraz Bio jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Losec. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Biofarm Sp. z o.o. przedstawiła dane literaturowe dotyczące omeprazolu. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ Omepraz Bio jest lekiem odtwórczym w postaci kapsułek, podawanym doustnie i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny Losec.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Omepraz Bio?**

Ponieważ Omepraz Bio jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Losec, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek Omepraz Bio?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Omepraz Bio wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Omepraz Bio, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku Omepraz Bio?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Omepraz Bio. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Omepraz Bio, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Omepraz Bio.

### **Pozostałe informacje o leku Omepraz Bio**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Omepraz Bio wydano w dniu 18.06.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla leku Omepraz Bio można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Omepraz Bio, znajduje się w ulotce dla pacjenta.