



**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**

### **Omeprazol Biofarm** *Omeprazolium*

Numer procedury: **PL/RPL-4000-0025/2011**

**Data: 12.02.2015 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

### Omeprazol Biofarm

*Omeprazololum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

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

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

### Czym jest lek Omeprazol Biofarm i po co się go stosuje?

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

### Jak należy stosować lek Omeprazol Biofarm?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza (Rp).

### Jak działa lek Omeprazol Biofarm?

Omeprazol Biofarm zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol, który należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej” (IPP). Leki te zmniejszają ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Omeprazol Biofarm stosuje się w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

#### *U dorosłych:*

- Choroba refluksowa przełyku. W chorobie tej kwaśny sok żołądkowy przedostaje się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Owrzodzenia w początkowym odcinku jelita cienkiego (tzw. wrzody dwunastnicy) lub w żołądku (wrzody żołądka);
- Owrzodzenia związane z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W tym przypadku lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przyjmowaniem leków określanych jako tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Omeprazol Biofarm może być również stosowany w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ.
- Zespół Zollingera-Ellisona, w którym w żołądku wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej (guza) w trzustce.

#### *U dzieci:*

*Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała  $\geq 10$  kg*

- Choroba refluksowa przełyku. W schorzeniu tym kwaśny sok żołądkowy przedostaje się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.

U dzieci objawy choroby refluksowej mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zawracanie pokarmu), wymioty i za mały przyrost masy ciała.

*Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat*

- Owrzodzenia spowodowane przez zakażenie bakterią *Helicobacter pylori*. W tym przypadku lekarz może przepisać dziecku również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodu.

### **Jak badano lek Omeprazol Biofarm?**

Ponieważ produkt leczniczy Omeprazol Biofarm kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące omeprazolu. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań produktu leczniczego Omeprazol Biofarm kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, ponieważ omeprazol jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Omeprazol Biofarm?**

Ponieważ Omeprazol Biofarm kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek Omeprazol Biofarm?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Omeprazol Biofarm kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Omeprazol Biofarm kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Pozostałe informacje o leku Omeprazol Biofarm.**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Omeprazol Biofarm wydano w dniu 04.03.2014 r.

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