



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410916/2013
EMA/H/C/002618

Résumé EPAR à l'intention du public

Nexium Control

ésoméprazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nexium Control. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Nexium Control.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Nexium Control, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Nexium Control et dans quel cas est-il utilisé?

Nexium Control est un médicament qui contient le principe actif ésoméprazole. Il est utilisé chez les adultes pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (parfois appelé reflux acide) tels que les brûlures d'estomac et les régurgitations acides.

Nexium Control est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), contenant le même principe actif, appelé Nexium. Le médicament de référence n'est délivré que sur ordonnance, mais Nexium Control est destiné à une utilisation à court terme sans ordonnance.

Comment Nexium Control est-il utilisé?

Nexium Control est délivré sans ordonnance. Il est disponible sous forme de comprimés (20 mg) qui sont gastro-résistants (le contenu des comprimés traverse l'estomac sans être dégradé jusqu'à ce qu'il atteigne l'intestin). La dose recommandée est d'un comprimé par jour pendant au plus 2 semaines, jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines, le patient doit consulter un médecin. Pour plus de détails, voir la notice.



Comment Nexium Control agit-il?

Le principe actif de Nexium Control, l'ésoméprazole, est un inhibiteur de la pompe à protons. Il agit en bloquant les «pompes à protons», à savoir des protéines présentes dans des cellules spécialisées de la muqueuse de l'estomac, qui pompent l'acide vers l'estomac. En bloquant les pompes, l'ésoméprazole réduit la production d'acide, soulageant ainsi les symptômes du reflux acide.

Quels sont les bénéfices de Nexium Control démontrés au cours des études?

Nexium Control a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans deux études principales incluant 718 patients adultes qui présentaient des symptômes de reflux, notamment des brûlures d'estomac. Les patients ont été traités pendant 4 semaines. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité dans les deux études était le pourcentage de patients dont les symptômes de brûlures d'estomac avaient complètement disparu à la fin de l'étude.

Dans la première étude, environ 34 % des patients ayant pris une dose de 20 mg de Nexium Control (41 sur 121) n'avaient plus de symptômes de brûlures d'estomac, contre environ 14 % des patients ayant pris le placebo (17 sur 124). Dans la seconde étude, environ 42 % des patients ayant pris Nexium Control (47 sur 113) n'avaient plus de symptômes de brûlures d'estomac, contre environ 12 % des patients ayant pris le placebo (14 sur 118). Dans les deux études, la plupart des patients dont les symptômes avaient complètement disparu étaient déjà parvenus à ce résultat dans les 2 premières semaines, tandis que les patients dont les symptômes n'avaient pas complètement disparu en 2 semaines présentaient peu d'amélioration supplémentaire après poursuite du traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nexium Control?

Les maux de tête, les douleurs abdominales, la diarrhée et la nausée sont parmi les effets indésirables les plus couramment observés sous Nexium Control (qui peuvent toucher jusqu'à un patient sur 10). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nexium Control, voir la notice.

Nexium Control ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre médicament appelé nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Nexium Control est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Nexium Control sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré que les effets du médicament sont déjà bien établis, car des médicaments contenant de l'ésoméprazole sont autorisés dans des pays de l'UE depuis 2000, et que ses bénéfices à court terme ont été démontrés dans des études où la plupart des symptômes des patients ont disparu en 2 semaines. Le comité a conclu que les patients pouvaient se traiter eux-mêmes de façon sûre avec le médicament pendant au plus 2 semaines.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nexium Control?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Nexium Control est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Nexium Control, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Nexium Control

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nexium Control, le 26 août 2013.

L'EPAR complet relatif à Nexium Control est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Nexium Control, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2013.