



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238951/2013  
EMA/H/C/001098

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Somac Control

## pantoprazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Somac Control. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Somac Control?

Somac Control es un medicamento que contiene el principio activo pantoprazol. Se presenta en comprimidos gastroresistentes (20 mg). «Gastroresistente» significa que el contenido de los comprimidos pasa a través del estómago sin descomponerse hasta llegar al intestino. De este modo se evita que el principio activo se destruya por la acción del ácido del estómago.

Somac Control es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Somac.

### ¿Para qué se utiliza Somac Control?

Somac Control está indicado para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo ácido en adultos. El reflujo ácido ocurre cuando el ácido producido en el estómago se escapa al esófago y causa ardor y regurgitación ácida (ácido que sube hasta la boca).

Este medicamento puede dispensarse sin receta médica.

### ¿Cómo se usa Somac Control?

La dosis recomendada de Somac Control es de un comprimido una vez al día, hasta la desaparición de los síntomas. Es posible que el paciente tenga que tomar el medicamento durante dos o tres días consecutivos para que los síntomas mejoren. Si los síntomas no mejoran después de dos semanas de



tratamiento continuado, el paciente deberá consultar con el médico. Los pacientes no deben tomar este medicamento durante más de cuatro semanas sin consultar al médico.

Los comprimidos deben tragarse enteros con algo de líquido antes de una de las comidas principales, sin masticarse ni partirse.

## **¿Cómo actúa Somac Control?**

El principio activo de Somac Control, el pantoprazol, es un inhibidor de la bomba de protones. Actúa bloqueando estas «bombas de protones», unas proteínas presentes en las células especializadas del revestimiento del estómago que bombean ácido al estómago. Al bloquear estas bombas, el pantoprazol disminuye la producción de ácido y alivia los síntomas del reflujo ácido.

Los medicamentos que contienen pantoprazol se comercializan en la Unión Europea (UE) desde 1994. El medicamento de referencia, Somac, sólo puede dispensarse con receta médica. Se utiliza en tratamientos de larga duración y también para tratar una mayor diversidad de enfermedades gastrointestinales que Somac Control.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Somac Control?**

Dado que el pantoprazol se utiliza desde hace muchos años, el solicitante presentó datos de la bibliografía médica. El solicitante presentó también información de dos estudios principales sobre los efectos de pantoprazol 20 mg en un total de 563 adultos con síntomas de reflujo ácido, entre ellos al menos un episodio de ardor en los tres días anteriores al comienzo de los estudios. En el primer estudio se comparó pantoprazol con un placebo (un tratamiento ficticio) en 219 adultos y en el segundo se comparó con ranitidina (otro medicamento utilizado para el tratamiento de los síntomas de reflujo ácido) en 344 pacientes. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que presentaron síntomas de ardor en las primeras dos semanas de tratamiento.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Somac Control durante los estudios?**

El pantoprazol fue más eficaz que el placebo y la ranitidina para mejorar los síntomas de reflujo ácido. En el primer estudio, el 74% de los pacientes que tomaron pantoprazol (80 de 108) y el 43% de los que tomaron placebo (48 de 111) no presentaron ardor tras dos semanas de tratamiento. El pantoprazol fue también más eficaz que el placebo para mejorar los síntomas del reflujo ácido. En el segundo estudio, el 70% de los pacientes que tomaron pantoprazol (121 de 172) y el 59% de los que tomaron ranitidina (102 de 172) no presentaron ardor tras dos semanas de tratamiento.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Somac Control?**

Los efectos adversos más frecuentes de Somac Control (observados en aproximadamente un paciente de cada 100) son diarrea y dolor de cabeza. La lista completa de efectos adversos comunicados sobre pantoprazol puede consultarse en el prospecto.

Somac Control no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al pantoprazol, a la soja o a cualquiera de sus demás componentes. No debe utilizarse con atazanavir (un medicamento utilizado para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH]).

## **¿Por qué se ha aprobado Somac Control?**

El CHMP observó que la eficacia de pantoprazol 20 mg en el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo y la larga experiencia de seguridad que se tiene con el medicamento dispensado

con receta médica. Llegó también a la conclusión de que, según la experiencia de uso de pantoprazol, Somac Control puede utilizarse sin necesidad de supervisión médica. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Somac Control son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Somac Control**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Somac Control el 12 de junio de 2009.

El texto completo del EPAR de Somac Control se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Somac Control, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2013.