

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van
3 november 2006

Uw kenmerk
Farmatec/P2729045

Datum
18 december 2006

Ons kenmerk
PAK/26102353

Behandeld door
W.G.M. Toenders

Doorkiesnummer
(020) 797 87 50

Onderwerp
CFH-rapport 06/29: pantoprazol i.v. (Pantozol®)

Geachte heer Hoogervorst,

In de brief van 2 november 2006 heeft u het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht een inhoudelijke toetsing uit te voeren met betrekking tot pantoprazol, poeder voor oplossing voor injectie 40 mg (Pantozol®). De Commissie Farmaceutische Hulp heeft deze beoordeling inmiddels afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in het bijgevoegde CFH-rapport 06/29.

Pantoprazol intraveneus is bestemd voor de behandeling van ulcus duodeni, ulcus ventriculi, matige en ernstige refluxoesofagitis, Zollinger-Ellison syndroom en andere aandoeningen die gepaard gaan met pathologische hypersecretie.

Volgens CFH-rapport 06/29 zijn er geen aanwijzingen dat er klinisch relevante verschillen in eigenschappen bestaan tussen omeprazol intraveneus en pantoprazol intraveneus. Pantoprazol intraveneus is onderling vervangbaar met omeprazol intraveneus. Pantoprazol intraveneus kan samen met omeprazol intraveneus worden opgenomen in een nieuw te vormen cluster op bijlage 1A. Voor beide middelen kan een standaarddosis van 40 mg worden gehanteerd.

Concluderend adviseert het CVZ u om pantoprazol intraveneus op te nemen op bijlage 1A.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Algemeen Directeur

Rapport

**CFH-rapport 06/29
pantoprazol i.v. (Pantozol®)**

Op 18 december 2006 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

26102420

Afdeling

Pakket

Auteur

W.G.M. Toenders

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 87 50

Bestellingen

CFH-rapporten staan op de website (www.cvz.nl).

Inhoud:

pag.

1	1.	Inleiding
1	2.	Nieuwe toedieningsvorm
1	2.a.	Pantoprazol poeder voor oplossing voor injectie (Pantozol®)
1	2.a.1.	Voorstel fabrikant
1	2.a.2.	Beoordeling opname in het GVS
1	2.a.3.	Analyse criteria voor onderlinge vervangbaarheid
2	2.a.4.	Conclusie onderlinge vervangbaarheid
3	2.a.5.	Standaarddosering
3	2.a.6.	Conclusie plaats in het GVS
3	2.a.7.	Literatuur

Bijlage(n)

1. Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en sport d.d. 3 november 2006

1. Inleiding

In de brief van 3 november 2006 verzoekt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de voorzitter van het College voor zorgverzekeringen een inhoudelijke toetsing uit te voeren over Pantozol® (pantoprazol poeder voor oplossing voor injectie, 40mg intraveneus).

2. Nieuwe toedieningsvorm

2.a. Pantoprazol poeder voor oplossing voor injectie (Pantozol®)

Samenstelling

Pantozol® i.v. Pantoprazol poeder voor oplossing voor injectie 40 mg.

Geregistreeerde indicatie

Ulcus duodeni, ulcus ventriculi, matige en ernstige refluxoesofagitis, Zollinger-Ellison syndroom en andere aandoeningen die gepaard gaan met pathologische hypersecretie.

2.a.1. Voorstel fabrikant

De fabrikant stelt plaatsing op bijlage 1A voor in een nieuw te vormen cluster samen met omeprazol i.v. (Losec®).

2.a.2. Beoordeling opname in het GVS

Om de plaats van een geneesmiddel in het GVS te kunnen vaststellen moet eerst worden beoordeeld of het onderling vervangbaar is met reeds in het GVS opgenomen geneesmiddelen. Pantoprazol is een protonpompremmer. Alle orale protonpompremmers zijn opgenomen op bijlage 1A van het GVS in cluster 0A02BCAO V. Van deze protonpompremmers is alleen van omeprazol een voor intraveneuze toediening bestemde vorm beschikbaar. Pantoprazol i.v. wordt voor de criteria van onderlinge vervangbaarheid dan ook met omeprazol i.v. vergeleken.

Gelijksoortig indicatiegebied

2.a.3. Analyse criteria voor onderlinge vervangbaarheid

De geregistreeerde indicatie van omeprazol poeder voor injectie/infusie luidt: 'Indien snelle en uitgesproken zuurremming gewenst is bij: ulcus duodeni, benigne ulcus ventriculi, refluxoesofagitis, Zollinger-Ellison syndroom.'

Pantoprazol i.v. is geregistreerd voor ulcus duodeni, ulcus ventriculi, matige en ernstige refluxoesofagitis, Zollinger-Ellison syndroom en andere aandoeningen die gepaard gaan met pathologische hypersecretie.

Er is sprake van een gelijksoortig indicatiegebied aangezien er geen belangrijk verschil aanwezig is tussen de geregistreeerde

indicaties van omeprazol en pantoprazol i.v.. De beperking tot benigne ulcus ventriculi bij pantoprazol is niet onderscheidend aangezien deze beperking in de praktijk ook van toepassing is op omeprazol. Als met behandeling van een ulcus ventriculi met een protonpompremmer wordt gestart, dient een maligniteit te worden uitgesloten aangezien een protonpompremmer de symptomen kan maskeren. De beperking in de geregistreerde indicatie van pantoprazol i.v. tot matig en ernstige refluxoesofagitis is voor dit criterium verder niet relevant aangezien omeprazol i.v. ook alleen ingezet dient te worden wanneer uitgesproken zuurremming gewenst is.

Conclusie: er is sprake van een gelijksoortig indicatiegebied.

Gelijke toedieningsweg

Omeprazol i.v. en pantoprazol i.v. zijn beide bestemd voor intraveneuze toediening.

Conclusie: er is sprake van een gelijke toedieningsweg.

Bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie

Omeprazol i.v. en pantoprazol i.v. zijn beide bestemd voor gebruik bij volwassenen. Het gebruik van pantoprazol is niet onderzocht voor gebruik bij kinderen en met de toepassing bij kinderen van omeprazol is nog maar weinig ervaring opgedaan.

Conclusie: beide middelen zijn bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie.

Klinische relevante verschillen in eigenschappen

Pantoprazol en omeprazol zijn werkzaam als zuurremmer en worden als zodanig toegepast bij zuurgerelateerde aandoeningen. De intraveneuze toediening kan aangewezen zijn in die gevallen waarbij een snelle zuurremming is aangewezen of bij patiënten waarbij orale toediening op praktische bezwaren stuit, zoals bij slik- of passagestoornissen. Omeprazol i.v. en pantoprazol i.v. zijn niet in direct vergelijkend onderzoek vergeleken. Met beide middelen is al veel ervaring opgedaan. De orale vormen van omeprazol en pantoprazol zijn in één cluster ondergebracht bij afwezigheid van klinisch relevante verschillen in eigenschappen.

Er zijn geen aanwijzingen dat dergelijke klinisch relevante verschillen in eigenschappen wel bestaan tussen de intraveneuze vormen van beide protonpompremmers.

Conclusie: er is geen sprake van een klinisch relevant verschil in eigenschappen.

2.a.4. Conclusie onderlinge vervangbaarheid

Op grond van bovenstaande overwegingen is pantoprazol onderling vervangbaar met omeprazol en kunnen worden geplaatst in een nieuw te vormen cluster.

2.a.5. Standaarddos

De DDD van pantoprazol voor parentale toediening zoals deze is vastgesteld door de WHO bedraagt 40 mg. Deze dosis valt binnen de doseringsrange, zoals geadviseerd door de registratie-autoriteiten. Voor omeprazol bestemd voor parenterale toediening heeft de WHO een DDD van 20 mg vastgesteld. De dosis valt ook binnen de doseringsrange, zoals geadviseerd door de registratie-autoriteiten.

Conclusie: als standaarddos van pantoprazol i.v. kan de DDD van 40 mg worden gehanteerd. Voor omeprazol i.v. kan de DDD van 20 mg niet als standaarddos worden toegepast omdat deze buiten de doseringsrange valt zoals deze door de registratie-autoriteiten is vastgesteld. Volgens dit doseringsadvies wordt omeprazol i.v. eenmaal daags in een dosis van 40 mg toegediend, de CFH adviseert deze dosering als standaarddos voor omeprazol i.v. te hanteren.

2.a.6. Conclusie plaats in het GVS

Pantoprazol i.v. en omeprazol i.v. kunnen samen worden opgenomen in een nieuw te vormen cluster op bijlage 1A van het GVS.

2.a.7. Literatuur

1. 1B-tekst pantoprazol i.v.; College ter beoordeling van geneesmiddelen, 2005.
2. 1B-tekst omeprazol i.v. ; College ter beoordeling van geneesmiddelen.
3. ATC/DDD Index: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.

3. Conclusie

Pantoprazol i.v. is onderling vervangbaar met omeprazol i.v. Pantoprazol i.v. kan samen met omeprazol i.v. worden opgenomen in een nieuw te vormen cluster op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering. Als standaarddos kan voor beide middelen 40 mg worden gehanteerd.

De voorzitter van de Commissie Farmaceutische Hulp

Prof. dr. J.H.M. Schellens

De Secretaris van de Commissie
Farmaceutische Hulp

W.G.M. Toenders, farmaceutisch adviseur