



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 18 септември 2007 г.
ЕМЕА/448436/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА

Lansoprazole и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): ланзопразол

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Lansoprazole 15 и 30 mg гастрорезистентни капсули, твърди, представлява генеричен препарат, съдържащ ланзопразол като активно вещество. Ланзопразол е инхибитор на протонната помпа, който потиска секрецията на солна киселина в стомаха и се използва за лечение на дуоденална и бенигна язва на стомаха, гастроезофагеална рефлуксна болест и свързани състояния.

TEVA UK Limited подава заявления за взаимно признаване на Lansoprazole и сродни имена, 15 и 30 mg, гастрорезистентни капсули, твърди, на основание на разрешението за употреба, издадено в Обединеното кралство на 9 декември 2005 г. Процедурата за взаимно признаване започва на 07 юни 2006 г. Референтната държава-членка е Обединеното кралство, а засегнатите държави-членки са Австрия, Белгия, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словацка република, Испания и Швеция. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие относно взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено в референтната държава-членка. На 30 ноември 2006 г. Чешката Република, Испания и Португалия отнасят причините за несъгласието към ЕМЕА.

Причините за несъгласието са, че някои държави-членки повдигат възражения от гледна точка на общественото здраве на основание на това, че докато в състояние на гладно биоеквивалентност е доказана, то не такъв е случаят за състоянието след нахранване.

Процедурата по арбитраж започва на 14 декември 2006 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Frits Lekkerkerker, а съдокладчик – д-р Ian Hudson. На 30 март 2007 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения.

По време на заседанията си за периода 18 – 21 юни 2007 г. в светлината на общите представени данни и от научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP постига становище, че съотношението полза/риск е благоприятно за Lansoprazole и сродни имена, че повдигнатите от Чешката република, Испания и Португалия възражения не трябва да попречат на издаването на разрешение за употреба и че Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката са окончателните версии, разработени по процедурата на координационната група. На 21 юни 2007 г. с консенсус е прието положително становище.

В Приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 18 септември 2007 г.

¹ Член 29, параграф 4 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.