



15. září 2005
EMA/CHMP/230471/2005

**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
(CHMP)**

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 2¹

Lansoprazol Hexal 15 mg a 30 mg

Mezinárodní nechráněný název (INN): Lansoprazol

PODKLADOVÉ INFORMACE

Lansoprazol Hexal (lansoprazol) je inhibitor protonové pumpy, který brání sekreci žaludeční kyseliny. Používá se k léčbě duodenálních a žaludečních vředů, refluxní esofagitidy a gastroesofageálního refluxního onemocnění, k léčbě a profylaxi žaludečních a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními protizánětlivými léčivy a Zollingerova-Ellisonova syndromu a v kombinaci s příslušnými antibakteriálními léčebnými režimy k eradikaci infekce *Helicobacter pylori* a prevenci opětovných peptických vředů u pacientů, kteří trpěli vředovými komplikacemi ve spojitosti s infekcí *H. pylori*.

Rozhodnutí o registraci přípravku Lansoprazol Hexal (15 mg a 30 mg) bylo uděleno ve Finsku společnosti Hexal AG dne 7. listopadu 2003. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 16. září 2004. Referenčním členským státem bylo stanoveno Finsko a dotčenými členskými státy Rakousko, Dánsko, Německo a Švédsko. Dotčené členské státy nedokázaly dospět k dohodě, co se týče vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem. Německo informovalo agenturu EMA o důvodech neshody dne 15. prosince 2004.

Při porovnání s referenčním přípravkem byly v části souhrnu údajů o přípravku věnované indikacím zjištěny značné nesrovnalosti. Souhrn údajů o přípravku vyhotovený pro referenční produkt v Německu neobsahuje indikace vztahující se k současnému užívání nesteroidních protizánětlivých léčiv a k léčbě a prevenci žaludečních a duodenálních vředů způsobovaných těmito sloučeninami.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 20. ledna 2005. Zpravodaji byli jmenováni Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson a spoluzpravodaji Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 13. dubna 2005.

Na svém zasedání v červnu 2005 Výbor pro humánní léčivé přípravky s ohledem na veškeré poskytnuté údaje a vědecké diskuse v rámci výboru usoudil, že poměr přínosu a rizika je u přípravku Lansoprazol Hexal příznivý. Indikace vztahující se k současnému užívání nesteroidních protizánětlivých léčiv a k léčbě a prevenci žaludečních a duodenálních vředů způsobovaných těmito sloučeninami byly potvrzeny.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 15. září 2005.

¹ Čl. 29 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.