



Londýn, 18. září 2007  
EMA/448437/2007

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

### **STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4<sup>1</sup>**

#### **Lansoprazol a přípravky souvisejících názvů**

Mezinárodní nechráněný název (INN): lansoprazol

#### **PODKLADOVÉ INFORMACE**

Lansoprazol, 15 mg a 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky, je generický přípravek, který obsahuje účinnou látku lansoprazol. Lansoprazol je inhibitor protonové pumpy, který brání sekreci žaludeční kyseliny, a používá se k léčbě duodenálních a benigních žaludečních vředů, refluxní ezofagitidy a souvisejících onemocnění.

Společnost TEVA UK Limited předložila žádosti o vzájemné uznávání Lansoprazolu a přípravků souvisejících názvů, 15 mg a 30 mg, enterosolventní tvrdé tobolky, na základě rozhodnutí o registraci uděleného Spojeným královstvím dne 9. prosince 2005. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 7. června 2006. Referenčním členským státem bylo Spojené království a dotčenými státy byly Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Slovenská republika, Španělsko a Švédsko. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Česká republika, Španělsko a Portugalsko informovaly agenturu EMA o důvodech neshody dne 30. listopadu 2006.

Důvodem neshody byla skutečnost, že některé členské státy vznesly námitky týkající se otázek veřejného zdraví založené na tom, že zatímco se prokázala bioekvivalence přípravku ve stavu nalačno, stejné výsledky se neprojeví po přijetí potravy.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 14. prosince 2006 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Frits Lekkerkerker a spoluzpravodajem Dr. Ian Hudson. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 30. března 2007.

Na svém zasedání ve dnech 18.–21. června 2007 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosu a rizik pro přípravek Lansoprazol a přípravky souvisejících názvů je příznivý, že námitky, které vznesla Česká republika, Španělsko a Portugalsko, by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v současné podobě jsou konečnými verzemi vypracovanými v průběhu postupu koordinační skupiny. Dne 21. června 2007 bylo vzájemnou shodou přijato kladné stanovisko.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 18. září 2007.

<sup>1</sup> Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES v platném znění.