

Londýn 13. prosince 2006
EMEA/407636/2006

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

SOUHRNNÉ INFORMACE O STANOVISKU PODLE ČLÁNKU 30 SMĚRNICE RADY 2001/83/ES PRO

Agopton a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I)

Mezinárodní nechráněný název (INN): Lansoprazol

PODKLADOVÉ INFORMACE

Agopton a přípravky souvisejících názvů (lansoprazol) patří mezi inhibitory protonové pumpy, které inhibují sekreci žaludeční kyseliny a tím zmírňují sekreci kyseliny parietálními buňkami. Lansoprazol se používá k léčbě onemocnění, jejichž léčba je spojena s potlačením sekrece žaludeční kyseliny. Agopton a přípravky souvisejících názvů jsou indikovány k léčbě žaludečních vředů, refluxní ezofagitidy a Zollinger-Ellisonova syndromu, k léčbě a profylaxi vředů spojených s užíváním nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) a v kombinaci s antibiotiky k eradikaci *Helicobacter pylori*.

Registrace Agoptonu a přípravků souvisejících názvů (lansoprazol) proběhla na základě národních postupů v 16 členských státech Evropské unie, na Islandu, v Lichtenštejnsku a Norsku.

V důsledku těchto národních postupů bylo znění souhrnu údajů o přípravku (SPC) tohoto léku v jednotlivých členských státech Evropské unie, na Islandu a v Norsku rozdílné, což se ukázalo v rámci postupů vzájemného uznávání pro jiné přípravky obsahující lansoprazol, kdy se zainteresované členské státy nebyly schopny shodnout na terapeutických indikacích a dávkování právě z důvodu rozdílů mezi podmínkami národních registrací referenčního přípravku Agopton (Wyeth Lederle Nordiska AB).

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 17. března 2005.

Na svém zasedání ve dnech 18.–21. září 2006 výbor CHMP na základě zvážení hodnotících zpráv vypracovaných zpravodajem a spoluprzpravodajem, vědecké diskuse v rámci výboru a poznámek držitelů rozhodnutí o registraci došel ke stanovisku, že poměr přínosů a rizik spojených s přípravkem Agopton a přípravky souvisejících názvů je příznivý v těchto indikacích:

- Léčba duodenálních a gastrických vředů
- Léčba refluxní ezofagitidy
- Profylaxe refluxní ezofagitidy
- Eradikace *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v kombinaci s vhodnými antibiotiky pro léčbu vředů souvisejících s *H. pylori*
- Léčba benigních gastrických a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSAID) u pacientů, u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Profylaxe gastrických a duodenálních vředů souvisejících s NSAID u rizikových pacientů (viz bod 4.2), u nichž je nutná trvalá léčba NSAID
- Symptomatická refluxní choroba jícnu
- Zollinger-Ellisonův syndrom.

Rozdíly zjištěné na počátku posuzování předložené záležitosti byly vyřešeny.

Výbor CHMP vydal dne 21. září 2006 kladné stanovisko, v němž doporučil harmonizaci souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací přípravku Agopton a přípravků souvisejících názvů.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 13. prosince 2006.