

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER),
STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Ansøger</u>	<u>Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Belgien		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 – B-2100 Deurne Belgium	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapresistente capsules	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapresistente capsules	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Tyskland		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germany	Lansoprazol-TEVA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol-TEVA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Danmark		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Spanien		TEVA Genéricos Española S.L. C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4º Izda., 28003 Madrid Spain	Lansoprazol TEVAGEN 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol TEVAGEN 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Finland		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217,	Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapseli, kova	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse

		3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapseli, kova	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Frankrig		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Défense cedex 12 France	Lansoprazole TEVA 15 mg microgranules gastro résistantes en gélule	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgranules gastro résistantes en gélule	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Ungarn		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72, Budapest, H-1074, Hungary	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Irland		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Holland		Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsapresistente capsule	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsapresistente capsule	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Norge		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapseler, harde	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapseler, harde	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Polen		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53, 00-113 Warsaw Poland	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse

Portugal		TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo Portugal	Lansoprazol TEVA 15 mg Cápsula gastro-resistente	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol TEVA 30 mg Cápsula gastro-resistente	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Sverige		TEVA Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110 Helsingborg Sweden	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapslar, hårda	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapslar, hårda	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Slovakiet		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
Storbritannien	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse
			Lansoprazole 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Hård enterokapsel.	Oral anvendelse

BILAG II
FAGLIGE KONKLUSIONER

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF LANSOPRAZOL OG TILKNYTTED E NAVNE (se bilag I)

Lansoprazol, enterokapsler, hårde, 15 og 30 mg (Teva UK Ltd) er generiske præparater, der indeholder lansoprazol som det aktive stof. Lansoprazol er en syrepumpehæmmer, der hæmmer syresekretionen i ventriklen og anvendes til behandling af ulcus duodeni og benignit ulcus ventriculi, gastro-øsofageal refluks sygdom og tilknyttede lidelser.

I september 2006 indledtes en gensidig anerkendelsesprocedure for lansoprazol med inddragelse af 16 berørte medlemsstater og med Det Forenede Kongerige som referencemedlemsstat.

Den 30. november 2006 blev ansøgningen indbragt for voldgift i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Den medlemsstat, der gjorde indsigelse, fandt, at udstedelse af en markedsføringstilladelse kunne udgøre en sundhedsfare, fordi bioækvivalens kun var påvist fastende, ikke postprandialt.

Referencemedlemsstaten godkendte produktet på grundlag af resultaterne af undersøgelsen i fastende tilstand, hvor bioækvivalens klart blev påvist, idet 90 % sikkerhedsintervallerne for AUC og C_{max} lå inden for det acceptable bioækvivalensinterval på 80-125 %. Skønt sikkerhedsintervallet i den postprandiale undersøgelse (SI for AUC_{inf} , 78-110 %) lå uden for de sædvanlige acceptable grænser, opfylder de det bredere 75-133 % kriterium. Dette bredere kriterium fandtes i dette tilfælde at kunne anvendes på grund af den ekstremt høje intra-individuelle variation (70-82 %), der blev påvist postprandialt i undersøgelsen. Resultaterne blev endvidere anset for acceptable af kliniske grunde, da lansoprazols virkning stort set er dosisafhængig i dette terapeutiske dosisinterval.

Den dokumentation, der blev forelagt for CHMP, viser, at test- og referenceprodukterne i det væsentlige svarer til hinanden. For begge produkter er der udtalt effekt af fødeindtagelse, idet effekten dog synes at være størst for det generiske produkt, hovedsagelig som følge af den store intra-individuelle variation. Dette støttes af to tilsvarende postprandiale undersøgelser med samme referencelægemiddel og samme teststof med samme batchnummer, hvor der er opnået helt anderledes resultater, og hvor sikkerhedsintervallerne var inden for de sædvanlige acceptable grænser.

Resultaterne af disse postprandiale undersøgelser viser, at lansoprazols biotilgængelighed ikke kun nedsættes markant ved fødeindtagelse, men at absorptionen i forbindelse med fødeindtagelse kan være meget uregelmæssig. Dette er en kendt farmakokinetisk egenskab ved Lansoprazol, navnlig når det tages sammen med et meget fedtholdigt, kalorierigt måltid som i det aktuelle tilfælde.

Lansoprazol har et bredt terapeutisk vindue med hensyn til klinisk virkning og sikkerhed. Det har også en flad dosis-responskurve, dvs. virkningen er i vid udstrækning dosisafhængig. Det betyder, at den lille forskel i serumkoncentration mellem reference- og testprodukt, der blev fundet postprandialt, er uden klinisk betydning.

Det kan konkluderes, at ansøgeren har besvaret spørgsmålene tilfredsstillende. Ansøgeren har forelagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge, at resultatet af den postprandiale undersøgelse ikke indebærer potentiel sundhedsrisiko.

CHMP anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse(r). De gældende tekster til produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de endelige versioner, der blev fastlagt ved behandlingen i koordinationsgruppen som nævnt i bilag III.

BILAG III

PRODUKTRESUME, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

De gældende tekster til produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de endelige versioner, der er fastlagt ved behandlingen i koordinationsgruppen.