



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

15. september 2005
EMA/CHMP/230274/2005

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 2¹, OM

Lansopon 15 mg og 30 mg

Internationalt fællesnavn (INN): Lansoprazol

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Lansopon (lansoprazol) er en protonpumpehæmmer. Den hæmmer sekretion af mavesyre og anvendes til behandling af duodenalt og gastrisk ulcus, reflux øsofagitis, Zollinger-Ellison syndrome og i kombination med passende antibakterielle behandlinger til udryddelse af *Helicobacter pylori* og forebyggelse af recidiv af peptiske ulcera hos patienter med *H. pylori*-relaterede ulcera.

Der er tidligere udstedt en markedsføringstilladelse for Lansopon (15 mg og 30 mg) til Hexal AG i Finland den 7. november 2003. En gensidig anerkendelsesprocedure indledtes den 16. september 2004. Referencemedlemsstaten var Finland, og de berørte medlemsstater var Belgien, Tyskland, Luxembourg og Nederlandene. De berørte medlemsstater har ikke kunnet nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Ansøgningen blev trukket tilbage i Nederlandene, og Tyskland fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 15. december 2004.

Der er identificeret signifikante forskelle i forhold til referenceproduktet i afsnittet om dosering i produktresuméet. Produktresuméet for referenceproduktet i Tyskland indeholder specifikke doser og doseringsplaner for de kombinationer af lansoprazol og antibiotika, der anbefales med henblik på udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Voldgiftsproceduren indledtes den 20. januar 2005. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson og Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 13. april 2005.

På sit møde i juni 2005 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet var gunstigt for Lansopon. CHMP godkendte ændringerne af afsnit 4.2 (dosering og indgivelsesmåde), som tilførte en præcisering af den anbefalede dosering for antibiotika, i overensstemmelse med "retningslinjerne for ordlyden af eradikationsbehandling for *Helicobacter pylori* i udvalgte afsnit i produktresuméet", og vedtog en positiv udtalelse den 23. juni 2005.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 15. september 2005.

¹ Artikel 29, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.