



London, den 18. september 2007
EMA/448438/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹

Lansoprazol og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): lansoprazol

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Lansoprazol 15 & 30 mg gastro-resistente hårde kapsler er generiske præparater, der indeholder lansoprazol som det aktive stof. Lansoprazol er en protonpumpehæmmer, der hæmmer mavesyresekretion, og som anvendes til behandling af duodenale og godartede gastriske ulcera, gastroøsofageal refluks sygdom og associerede tilstande.

TEVA UK Limited indsendte ansøgninger om gensidig anerkendelse af Lansoprazol og tilknyttede navne, 15 og 30 mg, gastro-resistente kapsler, hårde, på baggrund af den markedsføringstilladelse, som blev udstedt af Det Forenede Kongerige den 9. december 2005. Proceduren for gensidig anerkendelse blev indledt den 7. juni 2006. Referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige, og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Irland, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien og Sverige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Tjekkiet, Spanien og Portugal fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 30. november 2006.

Grundene til uenigheden var, at nogle af medlemsstaterne havde gjort indsigelser i forbindelse med folkesundheden, fordi der var påvist bioækvivalens i fastende tilstand, men at dette ikke var tilfældet under ikke-fastende tilstande.

Voldgiftsproceduren blev indledt den 14. december 2006 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. Frits Lekkerkerker og dr. Ian Hudson. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 30. marts 2007.

På sit møde den 18. – 21. juni 2007 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og de faglige drøftelser i udvalget af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet var gunstigt for Lansoprazol og tilknyttede navne, at indvendingerne fra Tjekkiet, Spanien og Portugal ikke burde forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse, og at det/den gældende produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de endelige versioner, der er udarbejdet under koordineringsgruppens procedure. Udvalget vedtog enstemmigt en positiv udtalelse den 21. juni 2007.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 18. september 2007.

¹ Artikel 29, stk. 4 i direktiv 2001/83/EF, som ændret.