

London, den 13. december 2006
EMEA/CHMP/407636/2006

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF FOR

Agopton og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Lansoprazol

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Agopton og tilknyttede navne (lansoprazol) er en protonpumpehæmmer, der hæmmer den gastriske syresekretion fra parietalcellerne. Lansoprazol anvendes til behandling af sygdomme, som behandles med suppression af syresekretionen i ventriklen. Agopton og tilknyttede navne er indiceret til behandling af ulcus pepticum, refluxøsofagitis og Zollinger-Ellisons syndrom, behandling og forebyggelse af NSAID-induceret ulcus samt, i kombination med antibiotika, udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Agopton og tilknyttede navne (lansoprazol) er godkendt ved nationale procedurer i 16 EU-medlemsstater foruden i Island, Liechtenstein og Norge.

Som følge af de nationale procedurer gælder der ikke samme produktresumé i alle EU's medlemsstater eller i Island og Norge. Dette blev klart under de gensidige anerkendelsesprocedurer for andre produkter indeholdende lansoprazol, hvor der blandt de berørte medlemsstater ikke var enighed om terapeutiske indikationer og dosering, hvilket skyldtes forskelle mellem de nationale godkendelser for referencelægemidlet Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 17. marts 2005.

På mødet den 18.-21. september 2006 var CHMP på grundlag af vurderingsrapporterne fra rapportøren og medrapportøren, de faglige drøftelser i udvalget og kommentarerne fra indehaverne af markedsføringstilladelserne af den opfattelse, at der forelå et positivt benefit/risk-forhold for Agopton og tilknyttede navne til følgende indikationer:

- Behandling af duodenale og gastriske ulcera
- Behandling af refluxøsofagitis
- Profylakse af refluxøsofagitis
- Udryddelse af *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) kombineret med passende antibiotika, til behandling af *H. pylori*-relaterede ulcera
- Behandling af NSAID-relaterede godartede gastriske og duodenale ulcera hos patienter, der kræver fortsat behandling med NSAID
- Profylakse af NSAID-relaterede gastriske og duodenale ulcera hos udsatte patienter (se punkt 4.2), der kræver fortsat behandling
- Symptomatisk gastroøsofageal refluks sygdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

De divergenser, som forelå, da indbringelsen fandt sted, er dermed bragt til ophør.

CHMP afgav den 21. september 2006 en positiv udtalelse, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel for Agopton og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 13. december 2006.