



15. September 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29
ABSATZ 2¹ BEZÜGLICH

Lansoprazol Hexal 15 mg und 30 mg

Internationaler Freiname (INN): Lansoprazol

HINTERGRUNDINFORMATION

Lansoprazol Hexal (Lansoprazol) ist ein Protonenpumpenhemmer, der die Sekretion der Magensäure hemmt und eingesetzt wird zur Behandlung von *Ulcus duodeni* und *Ulcus ventriculi*, Refluxösophagitis, gastroösophagealer Refluxkrankheit, zur Behandlung und Prophylaxe von NSAR-induzierten gastroduodenalen Ulcera, Zollinger-Ellison-Syndrom sowie in Verbindung mit geeigneten antibiotischen Therapieschemata zur Eradikation von *Helicobacter pylori* und zur Prophylaxe von Rezidiven peptischer Ulcera bei Patienten mit *H. pylori*-assoziierten Ulcera.

Am 7. November 2003 wurde der Hexal AG in Finnland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lansoprazol Hexal (15 mg und 30 mg) erteilt. Am 16. September 2004 wurde ein Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war Finnland und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Dänemark, Deutschland und Schweden. Die betroffenen Mitgliedstaaten haben keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat gewährten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen können. Deutschland befasste am 15. Dezember 2004 die EMEA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Es wurden signifikante Unterschiede im Vergleich zum Referenzprodukt hinsichtlich des Abschnitts „Anwendungsgebiete“ der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPCs) festgestellt. Die SPC des Referenzprodukts in Deutschland enthält nicht die Indikationen, die sich auf die gleichzeitige Anwendung von NSARs und die Behandlung und Prophylaxe von NSAR-induzierten gastroduodenalen Ulcera beziehen.

Das Schiedsverfahren wurde am 20. Januar 2005 eingeleitet. Die benannten Berichterstatter und Mitberichterstatter waren jeweils Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson und Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 13. April 2005 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im Juni 2005 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Rahmen des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Lansoprazol Hexal günstig ist. Die Indikationen, die sich auf die gleichzeitige Anwendung von NSARs und die Behandlung und Prophylaxe von NSAR-induzierten gastroduodenalen Ulcera beziehen, wurden bestätigt.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

¹ Artikel 29 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EWG einschließlich Änderungen

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 15. September 2005 in eine Entscheidung umgewandelt.