



21. Februar 2006
EMA/CHMP/373061/2005

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 2¹ BEZÜGLICH

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg und 30 mg

Internationaler Freiname (INN): Lansoprazol

HINTERGRUNDINFORMATION

Lansoprazol-ratiopharm (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 ratiopharm GmbH in Finnland vorab eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lansoprazol-ratiopharm (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 Belgien, Dänemark, Deutschland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und das Vereinigte Königreich. Die betroffenen Mitgliedstaaten haben keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat gewährten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen können. Der Antrag wurde in den Niederlanden und im Vereinigten Königreich zurückgezogen. Portugal und Deutschland befassten am 15. Dezember 2004 die EMA 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. Für die 15 mg-Dosierungsform wurde das Anwendungsgebiet „Eradikation des *Helicobacter pylori*“ für das in Portugal vertriebene Referenzarzneimittel nicht genehmigt. Vom Antragsteller sind klinische Daten zum Nachweis der Anwendung von 15 mg-Kapseln für die Eradikation des *Helicobacter pylori* zu liefern, insbesondere die Daten über die Bioäquivalenz der 2x15 mg-Kapseln und der 30 mg-Kapseln sowie über den eventuellen Bedarf einer reduzierten Dosis von Lansoprazol in diesem Anwendungsgebiet.

Es wurden signifikante Unterschiede im Vergleich zum Referenzprodukt hinsichtlich des Abschnitts „Dosierung“ der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPCs) festgestellt. Die SPC des Referenzprodukts in Deutschland enthält spezifische Dosierungen und Dosierungspläne für die zur Eradikation von *Helicobacter pylori* empfohlenen Kombinationen aus Lansoprazol und Antibiotika. 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 20. Juli 2005 schriftliche Erklärungen vor.

¹ Artikel 29 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen.

In seiner Sitzung im September 2005 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Lansoprazol-ratiopharm günstig ist. Der CHMP einigte sich auf Änderungen des Abschnitts 4.2 der SPC (Dosierung, Art der Anwendung), nämlich die Angabe einer detaillierten Dosierungsempfehlung für Antibiotika im Einklang mit den “Points to consider on wording of *Helicobacter pylori* eradication therapy in selected SPC sections” (Punkten, die im Hinblick auf den Wortlaut zur *Helicobacter pylori*-Eradikationstherapie in ausgewählten Abschnitten der SPC zu berücksichtigen sind), und verabschiedete am 15. September 2005 ein befürwortendes Gutachten.

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.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 21. Februar 2006 in eine Entscheidung umgewandelt.