



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 18. September 2007  
EMA/448439/2007

## **AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)**

### **GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4<sup>1</sup> BEZÜGLICH**

#### **Lansoprazol und damit verbundenen Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Lansoprazol

#### **HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Lansoprazol 15 und 30 mg magensaftresistente Hartkapseln sind generische Präparate, die den Wirkstoff Lansoprazol enthalten. Lansoprazol ist ein Protonenpumpenhemmer, der die Sezernierung von Magensäure hemmt und zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren und gutartigen Magengeschwüren, gastro-ösophagealer Refluxkrankheit und damit verwandten Erkrankungen angewendet wird.

TEVA UK Limited reichte Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Lansoprazol und damit verbundenen Bezeichnungen, 15 und 30 mg magensaftresistente Hartkapseln, auf der Grundlage der vom Vereinigten Königreich am 9. Dezember 2005 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung begann am 7. Juni 2006. Der Referenzmitgliedstaat war das Vereinigte Königreich, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Belgien, die Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, die Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, die Slowakische Republik, Spanien und Schweden. Diese Mitgliedstaaten erzielten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Tschechische Republik, Spanien und Portugal befassten am 30. November 2006 die EMA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Die Gründe für die Meinungsverschiedenheiten bestanden darin, dass einige Mitgliedstaaten Einwände in Bezug auf die öffentliche Gesundheit mit der Begründung erhoben hatten, dass die Bioäquivalenz zwar im Nüchternzustand, nicht jedoch nach Nahrungsaufnahme nachgewiesen worden sei.

Das Schiedsverfahren begann am 14. Dezember 2006 mit der Verabschiedung einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Dr. Frits Lekkerkerker, und der Mitberichterstatter war Dr. Ian Hudson. Am 30. März 2007 legte der Inhaber für die Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen vor.

Während seiner Sitzung vom 18. bis 21. Juni 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Lansoprazol und damit verbundene Bezeichnungen günstig ist, dass die von der Tschechischen Republik, Spanien und Portugal erhobenen Einwände der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht entgegenstehen sollten und dass die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage die während des Koordinierungsgruppenverfahrens erzielten endgültigen Fassungen seien. Am 21. Juni 2007 wurde einvernehmlich ein positives Gutachten verabschiedet.

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

---

<sup>1</sup> Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 18. September 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.