

London, 13. Dezember 2006
EMEA/407636/2006

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES FÜR

Agopton und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Lansoprazol

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Agopton und damit verbundene Bezeichnungen (Lansoprazol) ist ein Protonenpumpenhemmer, der die Magensäuresekretion hemmt und somit die Säuresekretion von Belegzellen verringert. Lansoprazol wird zur Behandlung von Krankheiten angewendet, deren Therapie eine Unterdrückung der Säuresekretion im Magen erfordert. Agopton und damit verbundene Bezeichnungen ist zur Behandlung von peptischen Ulzera, Refluxösophagitis und Zollinger-Ellison-Syndrom, zur Behandlung und Prophylaxe von NSAR-induzierten Ulzera und, in Kombination mit Antibiotika, zur Eradikation von *Helicobacter pylori* angezeigt.

Agopton und damit verbundene Bezeichnungen (Lansoprazol) war in 16 europäischen Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen nach einzelstaatlichen Verfahren zugelassen worden. Infolge der einzelstaatlichen Verfahren lagen für das Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in Island und Norwegen unterschiedliche Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC) vor. Dies zeigte sich in Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für andere Arzneimittel, die Lansoprazol enthalten, bei denen sich die beteiligten Mitgliedstaaten aufgrund der Unterschiede zwischen den nationalen Zulassungen für das Referenzarzneimittel Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB, nicht auf die Anwendungsgebiete und die Dosierung einigen konnten.

Das Verfahren wurde am 17. März 2005 eingeleitet.

Der CHMP war in seiner Sitzung vom 18.-21. September 2006 aufgrund der vom Berichtersteller und dem Mitberichtersteller vorgelegten Beurteilungsberichte, der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss sowie der Stellungnahmen der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Agopton und damit verbundenen Bezeichnungen für die folgenden Anwendungsgebiete als positiv zu betrachten ist:

- Behandlung von Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi
- Behandlung von Refluxösophagitis
- Prophylaxe von Refluxösophagitis
- Eradikation von *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in Kombination mit einer geeigneten antibiotischen Therapie zur Behandlung von mit *H. pylori*-assoziierten Ulcera
- Behandlung von NSAR-assoziierten gutartigen Ulcera ventriculi und Ulcera duodeni bei Patienten, die eine Fortsetzung der Behandlung mit NSAR benötigen
- Prophylaxe von NSAR-assoziierten Ulcera ventriculi und Ulcera duodeni bei Risikopatienten (siehe Abschnitt 4.2), die eine Fortsetzung der Behandlung benötigen
- Symptomatische gastroösophageale Refluxkrankheit
- Zollinger-Ellison-Syndrom.

Die zu Beginn des Verfahrens festgestellten Meinungsverschiedenheiten wurden ausgeräumt.

Der CHMP erteilte am 21. September 2006 ein positives Gutachten und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage für Agopton und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 13. Dezember 2006.