



21 Φεβρουαρίου 2006
EMA/CHMP/373083/2005

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ
(CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2¹ ΓΙΑ ΤΟ**

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg και 30 mg

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Λανσοπραζόλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Lansoprazol AbZ-Pharma (λανσοπραζόλη) είναι ένας αναστολέας αντλίας πρωτονίων που εμποδίζει την έκκριση γαστρικού οξέος και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και του γαστρικού έλκους, της οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, της γαστρο-οισοφαγικής παλινδρόμησης, καθώς και για τη θεραπεία και την προφύλαξη των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών, για το σύνδρομο Zollinger-Ellison και, σε συνδυασμό με τους κατάλληλους αντιμικροβιακούς θεραπευτικούς παράγοντες, για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) και την πρόληψη κατά της υποτροπής των πεπτικών ελκών σε ασθενείς με έλκος που σχετίζεται με το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.

Στις 7 Νοεμβρίου 2003, χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για το Lansoprazol AbZ-Pharma (15 mg και 30 mg) στην εταιρεία ratiopharm GmbH, Φινλανδία. Στις 16 Σεπτεμβρίου 2004 ξεκίνησε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Φινλανδία και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είναι η Γερμανία. Το εν λόγω κράτος μέλος δεν κατόρθωσε να επιτύχει συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Η Γερμανία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 15 Δεκεμβρίου 2004.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές σε σχέση με το προϊόν αναφοράς όσον αφορά την παράγραφο της ΠΧΠ για τη δοσολογία. Η ΠΧΠ του προϊόντος αναφοράς στη Γερμανία περιλαμβάνει συγκεκριμένες συνιστώμενες δόσεις και σχήματα δοσολογίας για το συνδυασμό της λανσοπραζόλης με αντιβιοτικά για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 20 Ιανουαρίου 2005. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν οι Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 20 Ιουλίου 2005.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Σεπτέμβριο του 2005, η CHMP, βάσει των συνολικών υποβληθέντων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου είναι θετική για το Lansoprazol AbZ-Pharma. Η CHMP ενέκρινε τις τροποποιήσεις στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ (Δοσολογία και τρόπος χορήγησης) όπου περιγράφονται λεπτομερώς οι συνιστώμενες δοσολογίες για τα αντιβιοτικά, σύμφωνα με τα «Σημεία προς εξέταση σχετικά με τη διατύπωση όσον αφορά τη θεραπεία εκρίζωσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε επιλεγμένες παραγράφους της ΠΧΠ» και ενέκρινε θετική γνώμη στις 15 Σεπτεμβρίου 2005.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EC, όπως αυτή τροποποιήθηκε.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 21 Φεβρουαρίου 2006.