



Λονδίνο, 18 Σεπτεμβρίου 2007
EMA/448440/2007

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹

Lansoprazole και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): λανσοπραζόλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Lansoprazole, σε σκληρές γαστροανθεκτικές κάψουλες των 15 και 30 mg, είναι γενόσημο παρασκεύασμα που περιέχει τη δραστική ουσία λανσοπραζόλη. Η λανσοπραζόλη είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων και ρόλος της είναι να εμποδίζει την έκκριση γαστρικού οξέος, χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου, του καλοήθους στομαχικού έλκους, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και άλλων συναφών παθήσεων.

Η TEVA UK Limited υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Lansoprazole και των συναφών ονομασιών (15 και 30 mg σε σκληρές γαστροανθεκτικές κάψουλες) με βάση την άδεια κυκλοφορίας που χορήγησε το Ηνωμένο Βασίλειο στις 9 Δεκεμβρίου 2005. Στις 7 Ιουνίου 2006 κινήθηκε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν το Ηνωμένο Βασίλειο και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ουγγαρία, η Ιρλανδία, οι Κάτω Χώρες, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σλοβακική Δημοκρατία, η Ισπανία και η Σουηδία. Τα συγκεκριμένα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας που χορήγησε το κράτος μέλος αναφοράς. Στις 30 Νοεμβρίου 2006 η Τσεχική Δημοκρατία, η Ισπανία και η Πορτογαλία παρέπεμψαν τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA.

Οι λόγοι της διαφωνίας ήταν ότι ορισμένα κράτη μέλη ήγειραν ενστάσεις σχετικά με τη δημόσια υγεία επικαλούμενα ότι, ενώ η βιοϊσοδυναμία καταδείχθηκε κατά τη λήψη του φαρμάκου υπό καθεστώς νηστείας, δεν συνέβη το ίδιο σε περιπτώσεις λήψης του φαρμάκου μετά από γεύμα.

Στις 14 Δεκεμβρίου 2006 κινήθηκε η διαδικασία διαιτησίας με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Frits Lekkerkerker και συνεισηγητής ο Δρ. Ian Hudson. Στις 30 Μαρτίου 2007 ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρείχε γραπτές εξηγήσεις.

Κατά τη διάρκεια της συνεδριάσής της που πραγματοποιήθηκε από 18 έως 21 Ιουνίου 2007, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για το Lansoprazole και τις συναφείς ονομασίες, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από την Τσεχική Δημοκρατία, την Ισπανία και την Πορτογαλία δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ότι η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις τελικές μορφές που διαμορφώθηκαν κατά τις εργασίες της ομάδας συντονισμού. Στις 21 Ιουνίου 2007 εγκρίθηκε με συναίνεση θετική γνώμη.

Ο κατάλογος με τα σχετικά ονόματα των φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα περιλαμβάνονται στο Παράρτημα ΙΙ.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί.

Η οριστική γνώμη της CHMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 18 Σεπτεμβρίου 2007.