

Λονδίνο, 13 Δεκεμβρίου 2006
EMA/407636/2006

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ

το Agopton και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα I)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Λανσοπραζόλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Agopton και οι συναφείς ονομασίες (λανσοπραζόλη) είναι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, οι οποίοι αναστέλλουν την έκκριση του γαστρικού οξέος και κατά συνέπεια μειώνουν τις όξινες εκκρίσεις των τοιχωματικών κυττάρων. Η λανσοπραζόλη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων οι αγωγές σχετίζονται με την αναστολή της έκκρισης οξέων στο στομάχι. Το Agopton και οι συναφείς ονομασίες ενδείκνυνται για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους, της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση και του συνδρόμου Zollinger-Ellison, για τη θεραπεία και πρόληψη του έλκους που σχετίζεται με τη λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και, σε συνδυασμό με αντιβιοτικά, για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*).

Το Agopton και οι συναφείς ονομασίες (λανσοπραζόλη) έλαβαν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών σε 16 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στην Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Ως συνέπεια της διενέργειας εθνικών διαδικασιών, το φαρμακευτικό προϊόν δεν έφερε την ίδια περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην Ισλανδία και τη Νορβηγία. Αυτό έγινε εμφανές κατά τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης για άλλα προϊόντα που περιέχουν λανσοπραζόλη, καθώς τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν μπορούσαν να καταλήξουν σε συμφωνία για τις θεραπευτικές ενδείξεις και τη δοσολογία των εν λόγω προϊόντων, λόγω των διαφορών που υπήρχαν στις εθνικές άδειες κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 17 Μαρτίου 2005.

Κατά τη συνεδρίασή της, που πραγματοποιήθηκε 18-21 Σεπτεμβρίου 2006, η CHMP λαμβάνοντας υπόψη τις εκθέσεις αξιολόγησης του εισηγητή και του συνεισηγητή, την επιστημονική συζήτηση στους κόλπους της επιτροπής και τις παρατηρήσεις των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), διατύπωσε τη γνώμη ότι το Agopton και οι συναφείς ονομασίες καταδεικνύουν θετική σχέση οφέλους/κινδύνου για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους
- Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) με ταυτόχρονη χορήγηση της κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής για τη θεραπεία των ελκών που σχετίζονται με το *H. pylori*.
- Θεραπεία του καλοήθους γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ανάγκη συνεχούς αγωγής με ΜΣΑΦ
- Πρόληψη του γαστρικού έλκους και δωδεκαδακτυλικού έλκους που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.2) και έχουν ανάγκη συνεχούς θεραπείας
- Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος

- Σύνδρομο Zollinger-Ellison.

Οι σημαντικές διαφορές που αναφέρονται στην αρχή της παραπομπής επιλύθηκαν.

Η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη, στις 21 Σεπτεμβρίου 2006, με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης του Agopton και των συναφών ονομασιών.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ και οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε Απόφαση στις 13 Δεκεμβρίου 2006.