



15. september 2005
EMEA/CHMP/230274/2005

INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE (CHMP)

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹ JÄRGSET ESILDIST

Lansopon 15 mg ja 30 mg

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): Lansoprasool

TAUSTATEAVE

Lansopon (lansoprasool) on prootonpumba inhibiitor, mis inhibeerib maohappe sekretsiooni. Lansoprasooli kasutatakse kaksiksõrmiksoole ja maohaavandite, reflüksösofagiidi, Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks, samuti kombinatsioonis sobivate antibakteriaalsete terapeutiliste raviskeemidega *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks ja maohaavandite taastekke ennetamiseks patsientidel *H.pylori* ga seonduvate haavanditega.

Hexal AGle väljastati Lansoponi (15 mg ja 30 mg) müügiluba Soomes 7. novembril 2003. Vastastikuse tunnustamise menetlus algatati 16. septembril 2004. Võrdlusliikmesriigiks olid Soome ja asjassepuutuvateks liikmesriikideks Belgia, Saksamaa, Luksemburg ja Holland. Asjassepuutuvad liikmesriigid ei jõudnud võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise taotluse osas kokkuleppele. Taotlus võeti tagasi Madalmaades. Saksamaa esitas lahkavamuse põhjused EMEAle 15. detsembril 2004.

Võrreldes võrdluspreparaadiga tuvastati olulised erinevused ravimi omaduste kokkuvõtte annustamise osa puhul. Võrdluspreparaadi ravimi omaduste kokkuvõtte Saksamaal sisaldab *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks soovitatud lansoprasooli ja antibiootikumide kombinatsiooni puhul konkreetseid annuseid ja annusegraafikuid.

Vahekohtumenetlus algas 20. jaanuaril 2005. Ettekandjaks ja kaasettekandjaks olid vastavalt Sif Ormarsdottir ja Tomas Salmonson ning Gottfried Kreutz ja Julia Dunne. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 13. aprillil 2005.

Tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komitee sisesele arutelule, jõudis inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee oma 2005. aasta juuni koosolekul seisukohale, et Lansoponi riski ja kasu vahekord on soodne. Muutused ravimi omaduste kokkuvõttesse 4.2 (Annustamine ja manustamisviis), mis annavad antibiootikumidele üksikasjalikud annustamissoovitused kooskõlas "Punktidega, kus tuleb kaaluda *Helicobacter pylori* eradikatsiooni ravi alast sõnastust valitud ravimi omaduste kokkuvõtte osades", kiideti inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee poolt heaks ja positiivne arvamus võeti vastu 23. juunil 2005.

Vastavate tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ning toote omaduste kokkuvõtte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 15. septembril 2005.

¹ Art. 29 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami.