



2005. gada 15. septembris
EMEA/CHMP/230274/2005

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 2. PUNKTA ¹ IZSKATĪŠANAS ATTIECĪBĀ UZ
Lansopon 15 mg un 30 mg

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): lansoprazols

PAMATINFORMĀCIJA

Lansopon (lansoprazols) ir protonu sūkņa inhibitori, kas inhibē kuņģa skābes sekrēcijā un ko izmanto divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, kuņģa čūlas, refluksa ezofagīta un Zolindžera – Elisona sindroma ārstēšanai un profilaksei, un kopā ar atbilstošiem antibakteriāliem terapeitiskiem līdzekļiem *Helicobacter pylori* eradikācijas terapijā un atkārtotas peptiskās čūlas novēršanai pacientiem ar *H. pylori* čūlu.

Lansopon (15 mg un 30 mg) reģistrācijas apliecība *Hexal AG* tika piešķirta pirms laika 2003. gada 7. novembrī, Somijā. Starptautiskās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2004. gada 16. septembrī. References dalībvalsts bija Somija un iesaistītās dalībvalstis bija Beļģija, Vācija, Luksemburga un Nīderlande. Iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par references dalībvalsts piešķirtās reģistrācijas apliecības starptautisko atzīšanas procedūru. Pieteikumu atsaucā Nīderlandē un 2004. gada 15. decembrī Vācija *EMEA* minēja nesaskaņas iemeslus.

Salīdzinot zāļu apraksta devu sadaļu ar references zālēm tika noteiktas ievērojamas atšķirības. Vācijas references zāļu aprakstā minētas *Helicobacter pylori* eradiācijas terapijai nozīmētās specifiskās lansoprazola un antibiotiku devas un devu lietošana.

Arbirāžas procedūra tika uzsākta 2005. gada 20. janvārī. Par referentu un koreferentu bija nozīmēti attiecīgi *Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson* un *Gottfried Kreutz/Julia Dunne*. 2005. gada 13. aprīlī reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP, savā 2005. gada aprīļa sanāksmē, vadoties pēc iesniegtajiem vispārējiem datiem un komitejas zinātniskajām pārrunām, uzskatīja, ka ieguvuma un riska attiecība atļautajai indikācijai *Lansopon* ir labvēlīga. 2005. gada 23. jūnijā *CHMP*, saskaņā ar “izvēlētajā zāļu aprakstā izskatāmajiem punktiem par *Helicobacter pylori* eradiācijas terapiju”, apstiprināja izmaiņas zāļu apraksta 4.2. sadaļā (devas un lietošanas veids), kurās sniegtas precīzas antibiotiku lietošanas ieteicamās devas, un apstiprināja to labvēlību.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I. pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II. pielikumā kopā ar zāļu apraksta kopsavilkumu III. pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2005. gada 15. septembrī pārveidoja par lēmumu.

¹ Grozītās direktīvas 2001/83/EK 29. panta 2. punkts.