



15. september 2005  
EMEA/CHMP/230471/2005

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER  
(CHMP)**

**UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL  
ARTIKEL 29, STK. 2<sup>1</sup>, OM**

**Lansoprazol Hexal 15 mg og 30 mg**

Internationalt fællesnavn (INN): Lansoprazol

**BAGGRUNDSOPLYSNINGER**

Lansoprazol Hexal (lansoprazol) er en protonpumpe-hæmmer. Den hæmmer sekretion af mavesyre og anvendes til behandling af duodenalt og gastrisk ulcus, reflux øsofagitis, gastro-øsofageal refluks sygdom, behandling og profylakse af NSAID-relaterede gastriske og duodenale ulcera, Zollinger-Ellison syndrom og i kombination med passende antibakterielle behandlinger til udryddelse af *Helicobacter pylori* og forebyggelse af recidiv af peptiske ulcera hos patienter med *H. pylori*-relaterede ulcera.

Der er tidligere udstedt en markedsføringstilladelse for Lansoprazol Hexal (15 mg og 30 mg) til Hexal AG i Finland den 7. november 2003. En gensidig anerkendelsesprocedure blev indledt den 16. september 2004. Referencemedlemsstaten var Finland, og de berørte medlemsstater var Østrig, Danmark, Tyskland og Sverige. De berørte medlemsstater har ikke kunnet nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Tyskland fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 15. december 2004.

Der er identificeret signifikante forskelle i forhold til referenceproduktet i afsnittet om indikationer i produktresuméet. Produktresuméet for referenceproduktet i Tyskland indeholder ikke indikationerne for samtidig anvendelse af NSAID'er og behandling og forebyggelse af gastrisk og duodenal ulceration forårsaget af disse præparater.

Voldgiftsproceduren indledtes den 20. januar 2005. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson og Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 13. april 2005.

På sit møde i juni 2005 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet var gunstigt for Lansoprazol Hexal. Indikationerne for samtidig anvendelse af NSAID'er samt behandling og forebyggelse af gastrisk og duodenal ulceration forårsaget af disse præparater blev understøttet.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 15. september 2005.

<sup>1</sup> Artikel 29, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.