



15 Σεπτεμβρίου 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2¹

Lansoprazol HEXAL 15 mg και 30 mg

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Λανσοπραζόλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Lansoprazol HEXAL (λανσοπραζόλη) είναι ένας αναστολέας αντλίας πρωτονίων που εμποδίζει την έκκριση γαστρικού οξέος και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και του γαστρικού έλκους, της οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, της γαστρο-οισοφαγικής παλινδρόμησης, καθώς και για τη θεραπεία και την προφύλαξη των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών, για το σύνδρομο Zollinger-Ellison και, σε συνδυασμό με τους κατάλληλους αντιμικροβιακούς θεραπευτικούς παράγοντες, για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) και την πρόληψη κατά της υποτροπής των πεπτικών ελκών σε ασθενείς με έλκος που σχετίζεται με το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.

Στις 7 Νοεμβρίου 2003, χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για το Lansoprazol Hexal (15 mg και 30 mg) στην Hexal AG, στη Φινλανδία. Στις 16 Σεπτεμβρίου 2004 ξεκίνησε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Φινλανδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η Αυστρία, η Δανία, η Γερμανία και η Σουηδία. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Γερμανία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 15 Δεκεμβρίου 2004.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές σε σχέση με το προϊόν αναφοράς όσον αφορά την παράγραφο της ΠΧΠ για τις ενδείξεις. Η ΠΧΠ του προϊόντος αναφοράς στη Γερμανία δεν περιλαμβάνει τις ενδείξεις σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση των ΜΣΑΦ και τη θεραπεία και πρόληψη του γαστρικού έλκους και του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλούνται από αυτές τις ενώσεις.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 20 Ιανουαρίου 2005. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν οι Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 13 Απριλίου 2005.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο του 2005, η CHMP, βάσει των συνολικών υποβληθέντων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου είναι θετική για το Lansoprazol Hexal. Επιβεβαιώθηκαν οι ενδείξεις σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση των ΜΣΑΦ και τη θεραπεία και πρόληψη του γαστρικού έλκους και του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλούνται από αυτές τις ενώσεις.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 15 Σεπτεμβρίου 2005.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτή τροποποιήθηκε.