



2005. szeptember 15.  
EMEA/CHMP/230471/2005

## EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ BIZOTTSÁGA (CHMP)

### EGY A 29. CIKK (2)<sup>1</sup> BEKEZDÉSÉNEK ÉRTELMEBEN TETT BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

#### Lansoprazol Hexal 15 mg és 30 mg

Nemzetközi szabadnév (INN): Lansoprazol

### HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Lansoprazol Hexal (lansoprazol) a gyomor protonpumpák inhibitora, mely gátolja a gyomorsavképződést, és a gyomor- és nyombélfekély, a reflux oesophagitis, a gastro-oesophagiális reflux betegség kezelésére, továbbá az NSAID okozta gyomor- és nyombélfekélyek és a Zollinger-Ellison szindróma kezelésére és megelőzésére használatos, illetve megfelelő antibakteriális terápiás kezeléssel együtt *Helicobacter pylori* eradikációs terápiára és peptikus fekélyek újbóli kialakulásának megakadályozására szolgál *H. pylori* okozta fekélyekben szenvedő betegekben.

A Lansoprazol Hexal (15 mg és 30 mg) gyógyszerkészítményre szóló forgalomba hozatali engedélyt előzőleg 2003. november 7-én, Finnországban adták ki a Hexal AG számára. 2004. szeptember 16-án kölcsönös elismerési eljárás vette kezdetét. Az előadó tagállam Finnország volt, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Dánia, Németország, és Svédország voltak. Az érintett tagállamoknak nem sikerült közös álláspontot kialakítani az előadó tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerésével kapcsolatban. Németország 2004. december 15-én a véleménykülönbség okait az EMEA elé terjesztette.

A referenciakészítményhez képest jelentős különbségeket állapítottak meg az alkalmazási előírás „javallatok” szakaszával kapcsolatban. Németországban a referenciakészítmény alkalmazási előírása nem tartalmaz javallatokat az NSAID-ek egyidejű használatára, valamint az ilyen anyagok által okozott gyomor- és nyombélfekélyek kezelésére és megelőzésére vonatkozóan.

A döntőbírósi eljárás 2005. január 20-án vette kezdetét. A kijelölt előadó és társelőadó Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, illetve Gottfried Kreutz/Julia Dunne voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklásokat adott át 2005. április 13-án.

A CHMP 2005 júniusi ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita fényében úgy ítélte meg, hogy a Lansoprazol Hexal kedvező haszon/kockázat aránnyal rendelkezik. Az NSAID-ek egyidejű használatára, valamint az ezen anyagok által okozott gyomor- és nyombélfekélyek kezelésére és megelőzésére vonatkozó javallatokat támogatták.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2005. szeptember 15-i határozata tartalmazza.

<sup>1</sup> A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (2) bekezdése