



2005 m. rugsėjo 15 d.  
EMEA/CHMP/230471/2005

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)  
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 2  
DALĮ<sup>1</sup>**

**Lansoprazol Hexal 15 mg ir 30 mg**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Lansoprazolas

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA**

Lansoprazol Hexal (lansoprazolas) yra protonų siurblio inhibitorius, slopinantis skrandžio rūgšties išsiskyrimą ir naudojamas skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms, refluksiniam stemplės uždegimui, skrandžio – stemplės refluksinei lygai gydyti, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai ir gydymui, kai reikalingas gydymas NSPUP, *Zollinger-Ellison* sindromui gydyti, o skiriant jį kartu su atitinkamu antibakteriniu gydymo kursu - *Helicobacter pylori* naikinti ir peptinių opų atsinaujinimo prevencijai pacientams, kuriems nustatytos *H. pylori* sukeltos opos.

Registravimo liudijimas Lansoprazol Hexal (15 mg ir 30 mg) iš pradžių buvo suteiktas Hexal AG Suomijoje 2003 m. lapkričio 7 dieną. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2004 m. rugsėjo 16 dieną. Suomija buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Danija, Vokietija ir Švedija – susijusios valstybės narės. Susijusios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio registravimo liudijimo pripažinimo, kurį suteikė referencinė valstybė narė. Vokietija kreipėsi dėl nesutarimo priešasčių į EMEA 2004 m. gruodžio 15 dieną.

Nagrinėjant preparato charakteristikų santraukos indikacijų skyrių buvo nustatyti ženklūs skirtumai palyginus su rekomenduojamu produktu. Vokietijoje rekomenduojamo produkto preparato charakteristikų santraukoje nėra nurodytos indikacijos, susijusios su šio vaisto vartojimu kartu su NVNU ir šių vaistų derinių sukeltų skrandžio bei dvylikapirštės žarnos opų prevencija ir gydymu.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2005 m. sausio 20 dieną. Buvo paskirti pranešėjas ir pranešėjo padėjėjas, atitinkamai, Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2005 m. balandžio 13 dieną. Savo 2005 m. birželio mėn. susitikime CHMP, įvertinęs visus pateiktus duomenis ir po mokslinių diskusijų su Komitetu, laikėsi nuomonės, kad Lansoprazol Hexal naudos ir pavojaus santykis yra patenkinamas. Buvo patvirtintos indikacijos, susijusios su šio vaisto vartojimu kartu su NVNU ir šių vaistų derinių sukeltų skrandžio bei dvylikapirštės žarnos opų prevencija ir gydymu.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2005 m. rugsėjo 15 d. Europos Komisijos sprendimas.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 2 dalis.