



2005. gada 15. septembris
EMA/CHMP/230471/2005

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

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): Lansoprazols

PAMATINFORMĀCIJA

Lansoprazol Hexal (lansoprazols) ir protonu sūkņa inhibitors, kas inhibē kuņģa skābes sekrēcijā un ko izmanto divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, kuņģa čūlas, refluksa ezofagīta un gastroezofagīta refluksa ārstēšanai, nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un kuņģa čūlas 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.

Lansoprazol Hexal (15 mg un 30 mg) reģistrācijas apliecība *Hexal AG* tika piešķirta pirms laika 2003. gada 7. novembrī, Somijā. Starptautiskā atzišanas procedūra tika uzsākta 2004. gada 16. septembrī. References dalībvalsts bija Somija un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Dānija, Vācija, un Zviedrija. Iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par references dalībvalsts piešķirtās reģistrācijas apliecības starptautisko atzišanas procedūru. Vācija 2004. gada 15. decembrī *EMA* minēja nesaskaņas iemeslus.

Salīdzinot zāļu apraksta indikāciju sadaļu ar references zālēm, tika noteiktas ievērojamas atšķirības. Vācijas references zāļu aprakstā nav iekļautas indikācijas par vienlaicīgu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu, kā arī par šo savienojumu izraisīto kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu profilaksi un ārstēšanu.

Arbirāžas procedūra tika uzsākta 2005. gada 20. janvārī. Par referentu un koreferentu tika nozīmēti attiecīgi *Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson* un *Gottfried Kreutz/Julia Dunne*. 2005. gada 13. aprīlī reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza 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 *Lansoprazol Hexal* ir labvēlīga. Vienlaicīgi lietojamo nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu un šo savienojumu izraisīto kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakses un ārstēšanas indikācijas tika apstiprinātas.

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.