



15 september 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2¹**

Lansoprazol Hexal 15 mg en 30 mg

Algemene internationale benaming (INN): Lansoprazol

ACHTERGRONDINFORMATIE

Lansoprazol Hexal (lansoprazol) is een protonpompremmer die de zuursecretie in de maag remt en gebruikt wordt voor de behandeling van ulcus duodeni en maagulcus, reflux oesophagitis, gastro-oesofageale reflux ziekte, behandeling en profylaxe van NSAID-geassocieerde maag- en duodenumulcera, Zollinger-Ellison syndroom, en in combinatie met de juiste antibacteriële therapeutische behandeling voor de eradicatie van *Helicobacter pylori* en de preventie van de terugkeer van maagulcers bij patiënten met *H. pylori*-geassocieerde ulcers.

Op 7 november 2003 werd een vergunning voor het in de handel brengen van Lansoprazol Hexal (15 mg en 30 mg) verleend aan Hexal AF in Finland. Op 16 september 2004 werd een procedure van wederzijds erkenning gestart. De rapporterende lidstaat was Finland en de betrokken lidstaten waren Oostenrijk, Denemarken, Duitsland, en Zweden. De betrokken lidstaten hebben niet tot overeenstemming kunnen komen inzake de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Duitsland heeft op 15 december 2004 de redenen voor het gebrek aan overeenstemming bij het EMEA ingediend.

Significante verschillen in vergelijking tot de referentieproducten zijn onderscheiden binnen de rubriek met 'indicaties' van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). De SPC van het referentiemiddel in Duitsland bevat geen indicaties die betrekking hebben op het gelijktijdige gebruik van NSAID's en de behandeling en profylaxe van door deze samenstellingen veroorzaakte maag- en duodenulceraties.

Op 20 januari 2005 startte de arbitrageprocedure. Als rapporteur en co-rapporteur werden respectievelijk Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne benoemd. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstreekte een schriftelijke toelichting op 13 april 2005.

Tijdens zijn bijeenkomst van juni 2005 was het CHMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussies binnen het Comité van mening dat de baten/risicoverhouding voor Lansoprazol Hexal gunstig was. De indicaties die betrekking hebben op het gelijktijdige gebruik van NSAID's en de behandeling en profylaxe van door deze samenstellingen veroorzaakte maag- en duodenulceraties werden bevestigd.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 15 september 2005 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.