



15 września 2005 r.
EMEA/CHMP/230471/2005

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)
OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST.2¹**

Lanzoprazol Hexal 15 mg i 30 mg

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Lanzoprazol

INFORMACJE OGÓLNE

Lansoprazol Hexal (Lanzoprazol) jest inhibitorem żołądkowej pompy protonowej hamującym wydzielanie kwasu żołądkowego wykorzystywanym do leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy, refluksowego zapalenia przełyku, zespołu Zollingera-Ellisona, a w skojarzeniu z odpowiednimi antybakteryjnymi trybami leczenia do eradykacji *Helicobacter pylori* i zapobiegania nawrotowi wrzodów żołądka u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *H. Pylori*.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Lanzoprazolu Hexal (15mg i 30 mg) zostało poprzednio przyznane firmie Hexal AG w Finlandii w dniu 7 listopada 2003 r. Procedura wzajemnego uznawania została wszczęta w dniu 16 września 2004 r. Referencyjnym Państwem Członkowskim była Finlandia a zainteresowanymi Państwami Członkowskimi były Austria, Dania, Niemcy, i Szwecja. Zainteresowane Państwa Członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne Państwo Członkowskie. Wniosek został wycofany w Holandii, a Niemcy, w dniu 15 grudnia 2004 r., skierowały przyczyny niezgody do EMEA.

Między produktem referencyjnym a informacjami zawartymi w ChPL, w dziale dotyczącym wskazań, zidentyfikowano istotne różnice. W charakterystyce produktu referencyjnego w Niemczech nie zawarto wskazań dotyczących jednoczesnego stosowania NLPZ oraz leczenia i prewencji choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy wywołanej przez te związki.

Procedura arbitrażowa została wszczęta w dniu 20 stycznia 2005 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali mianowani odpowiednio Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia w dniu 13 kwietnia 2005 r.

Podczas posiedzenia w czerwcu 2005 r. CHMP, w świetle wszystkich dostarczonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, iż stosunek korzyści do ryzyka jest zadowalający dla preparatu Lanzoprazol Hexal. Wskazania dotyczące jednoczesnego stosowania NLPZ oraz leczenia i prewencji choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy wywołanej przez te związki zostały poparte.

Lista nazw produktu, o którym mowa, podana jest w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w aneksie II, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego w aneksie III.

Dnia 15 września 2005 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 29 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.