



15. septembra 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 2¹

Lansoprazol Hexal 15 mg a 30 mg

Medzinárodný generický názov (INN): Lansoprazol

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Lansoprazol Hexal (lansoprazol) je inhibítor protónovej pumpy, ktorý inhibuje vylučovanie žalúdočnej kyseliny a používa sa na liečbu dvanástnikového alebo žalúdočného vredu, gastroezofágového refluxu, ochorenia gastroezofágového refluxu, na liečbu a profylaxiu žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými antiflogistikami (NSAID), Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a v kombinácii s vhodnou antibakteriálnou liečbou na likvidáciu infekcie *Helicobacter pylori* a na prevenciu relapsu peptických vredov u pacientov s vredmi, ktoré súvisia s infekciou *H. pylori*.

Rozhodnutie o registrácii pre liek Lansoprazol Hexal (15 mg a 30 mg) bolo 7. novembra 2003 udelené spoločnosti Hexal AG z Fínska. Postup vzájomného uznávania sa začal 16. septembra 2004. Fínsko bolo referenčným členským štátom a Rakúsko, Dánsko, Nemecko, a Švédsko boli dotknutými členskými štátmi. Dotknuté členské štáty nedospeli k dohode v rámci vzájomného uznávania rozhodnutia o registrácii, ktoré udelil referenčný členský štát. Nemecko upozornilo agentúru EMEA na dôvody nezhody 15. decembra 2004.

Pri porovnaní s referenčným výrobkom boli zistené významné rozdiely vzhľadom na informácie uvedené v časti indikácie v súhrnoch charakteristických vlastností liekov (SPC). Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) referenčného produktu v Nemecku neobsahuje indikácie vzťahujúce sa k súčasnému užívaniu nesteroidových antiflogistík (NSAID), ako aj liečbu na prevenciu vredového ochorenia žalúdka a dvanástnika spôsobených týmito látkami.

Rozhodcovské konanie začalo 20. januára 2005. Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson boli vymenovaní za spravodajcov a Gottfried Kreutz/Julia Dunne za spoluspravodajcov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil písomné vysvetlenie 13. apríla 2005.

Na zasadnutí v júni 2005 výbor CHMP vzhľadom na všetky predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k stanovisku, že pomer prínosu a rizika pre liek Lansoprazol Hexal priaznivý. Indikácie súvisiace so súčasným užívaním nesteroidových antiflogistík (NSAID), ako aj s liečbou a prevenciou vredového ochorenia žalúdka a dvanástnika spôsobeného týmito látkami, boli potvrdené.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 15. septembra 2005.

¹ Článok 29 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.