



15. september 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(2)¹ ZA**

Lansoprazol Hexal 15 mg in 30 mg

Mednarodno nelastniško ime (INN): Lansoprazol

OSNOVNE INFORMACIJE

Lansoprazol Hexal (lansoprazol) je zaviralec protonske črpalke, ki zavira izločanje želodčne kisline in se uporablja za zdravljenje razjed dvanajstnika in želodca, refluksnega vnetja požiralnika, gastroezofagealne refluksne bolezni, zdravljenje in preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, povezanih z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in v kombinaciji z ustreznim protibakterijskim zdravljenjem za eradikacijo *Helicobacter pylori* ter preprečevanje ponovitve peptične razjede pri bolnikih z razjedami, povezanimi s *H. pylori*.

Dovoljenje za promet z zdravilom Lansoprazol Hexal (15 mg in 30 mg) je bilo prvotno dodeljeno družbi Hexal AG iz Finske 7. novembra 2003. Postopek za medsebojno priznavanje se je začel 16. septembra 2004. Referenčna država članica je bila Finska, zadevne države članice pa so bile Avstrija, Danska, Nemčija, in Švedska. Zadevne države članice niso mogle doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je podelila referenčna država članica. Nemčija je 15. decembra 2004 Evropski agenciji za zdravila podala razloge za nesoglasje.

V primerjavi z referenčnim zdravilom so bile ugotovljene znatne razlike v zvezi z razdelkom o indikacijah v Povzetku glavnih značilnosti zdravila. Povzetek glavnih značilnosti zdravila za referenčno zdravilo v Nemčiji ne vsebuje indikacij, povezanih s sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ter zdravljenjem in preprečevanjem razjed dvanajstnika in želodca, ki jih povzročajo te snovi.

Arbitražni postopek se je začel 20. januarja 2005. Za poročevalca in soporočevalca so bili imenovani Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 13. aprila 2005.

Na sestanku v juniju 2005, je CHMP glede na vse predložene podatke ter znanstveno razpravo znotraj Odbora menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Lansoprazol Hexal ugodno. Podprl je indikacije, povezane s sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) in zdravljenjem ter preprečevanjem razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo te snovi.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 15. septembra 2005.

¹ Člen 29(2) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.