



15 september 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2 ⁽¹⁾ FÖRLansoprazol Hexal 15 mg och 30 mg

Internationellt generiskt namn (INN): Lansoprazol

BAKGRUNDSINFORMATION

Lansoprazol Hexal (lansoprazol) är en protonpumpshämmare som hämmar sekretion av magsyra och används för behandling av duodenal- och ventrikelsår, refluxesofagit, gastroesofageal refluxsjukdom, behandling och profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår, Zollinger-Ellisons syndrom samt eradikering av *Helicobacter pylori* i kombination med rekommenderat antibiotikum och förebyggande mot återfall hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*.

Ett godkännande för försäljning av Lansoprazol Hexal (15 mg och 30 mg) beviljades till Hexal AG i Finland den 7 november 2003. Ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 16 september 2004. Finland var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Österrike, Danmark, Tyskland och Sverige. De berörda medlemsstaterna har inte kunnat enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. Tyskland hänsköt skälen till oenigheten till EMEA den 15 december 2004.

Signifikanta skillnader har konstaterats i jämförelse med referensläkemedlet när det gäller indikationsavsnittet i produktresumén. Produktresumén för referensprodukten i Tyskland innehåller inte indikationerna som rör samtidig användning av NSAID-preparat och behandling och förebyggande av NSAID-relaterade duodenal- och ventrikelsår.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 20 januari 2005. Rapportör respektive medrapportör var Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 13 april 2005.

Vid mötet i juni 2005 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är gynnsamt för Lansoprazol Hexal. Indikationerna som rör samtidig användning av NSAID-preparat och behandling och förebyggande av NSAID-relaterade duodenal- och ventrikelsår fick stöd.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 15 september 2005.

⁽¹⁾ Artikel 29.2 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.