



**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY  
(CHMP)  
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 Odst. 2<sup>1</sup>**

**Lansoprazol-ratiopharm 15 mg a 30 mg**

Mezinárodní nechráněný název (INN): Lansoprazolum

**PODKLADOVÉ INFORMACE**

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazolum) je inhibitorem protonové pumpy, který brání sekreci žaludeční kyseliny. Používá se k léčbě duodenálních a žaludečních vředů, refluxní ezofagitidy a gastroesofageálního refluxního onemocnění, k léčbě a profylaxi žaludečních a duodenálních vředů souvisejících s nesteroidními protizánětlivými léčivy a Zollingerova-Ellisonova syndromu a v kombinaci s příslušnými antibakteriálními léčebnými režimy k eradikaci infekce *Helicobacter pylori* a prevenci opětovných peptických vředů u pacientů, kteří trpěli vředovými komplikacemi ve spojitosti s infekcí *H. pylori*.

Rozhodnutí o registraci přípravku Lansoprazol-ratiopharm (15 mg a 30 mg) bylo uděleno ve Finsku společností ratiopharm AG dne 7. listopadu 2003. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 16. září 2004. Referenčním členským státem bylo stanoveno Finsko a dotčenými členskými státy Rakousko, Belgie, Dánsko, Německo, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Švédsko a Spojené království. Dotčené členské státy nedokázaly dospět k dohodě, co se týče vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem. Nizozemsko a Spojené království svoji žádost stáhly. Portugalsko a Německo informovaly agenturu EMA o důvodech neshody dne 15. prosince 2004.

Při porovnání s referenčním přípravkem byly v části souhrnu údajů o přípravku věnované indikacím zjištěny značné nesrovnalosti. Pro 15mg dávku není schválena terapeutická indikace „eradikace infekce *Helicobacter pylori*“ pro referenční léčivý přípravek prodáváný v Portugalsku. Žadatel by měl předložit klinické údaje, které by podpořily podávání 15 mg tobolek při léčbě eradikace infekce *Helicobacter pylori*, zejména údaje týkající se bioekvivalence 2x15mg tobolek a 30mg tobolek a případné nutnosti snížit dávku lansoprazolu pro uvedenou terapeutickou indikaci.

Při porovnání s referenčním přípravkem byly v části souhrnu údajů o přípravku věnované dávkování zjištěny značné nesrovnalosti. Souhrn údajů o přípravku vyhotovený pro referenční produkt v Německu obsahuje konkrétní rozpisy dávkování pro kombinované užívání lansoprazolu a antibiotik doporučených k eradikaci infekce *Helicobacter pylori*.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 20. ledna 2005. Zpravodaji byli jmenováni Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson a spoluzpravodaji Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 20. července 2005.

Na svém zasedání v září 2005 Výbor pro humánní léčivé přípravky s ohledem na veškeré poskytnuté údaje a vědecké diskuse v rámci výboru usoudil, že poměr přínosu a rizika je u přípravku Lansoprazol-ratiopharm příznivý. Výbor v souladu s „Body ke zvážení ohledně znění vybraných částí

<sup>1</sup> Čl. 29 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.

souhrnu údajů o přípravku týkajících se eradikační terapie *Helicobacter pylori*“ schválil změny v souhrnu údajů o přípravku, konkrétně v oddíle 4.2 (Dávkování a způsob podání) uvádějícím doporučené dávky antibiotik. Dne 15. září 2005 bylo přijato kladné stanovisko.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 21 února 2006.