



UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 2¹, OM

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg og 30 mg

Internationalt fællesnavn (INN): Lansoprazol

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazol) er en protonpumpehæmmer, som hæmmer sekretion af mavesyre og anvendes til behandling af duodenalt og gastrisk ulcus, reflux øsofagitis, gastro-øsofageal reflukssygdom, behandling og profylakse af NSAID-relaterede gastriske og duodenale ulcera, Zollinger-Ellisons syndrom og i kombination med passende antibakterielle behandlingsregimener til udryddelse af *Helicobacter pylori* og forebyggelse af recidiv af peptiske ulcera hos patienter med *H. pylori*-relaterede ulcera.

Der er tidligere udstedt en markedsføringstilladelse for Lansoprazol-ratiopharm (15 mg og 30 mg) til ratiopharm GmbH i Finland. Det skete den 7. november 2003. En gensidig anerkendelsesprocedure blev indledt den 16. september 2004. Referencemedlemsstaten var Finland og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Danmark, Tyskland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige. De berørte medlemsstater har ikke kunnet nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Ansøgningen blev trukket tilbage i Nederlandene og Det Forenede Kongerige. Portugal og Tyskland fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 15. december 2004.

Der er identificeret væsentlige forskelle i forhold til referenceproduktet i afsnittet om indikationen i produktresuméerne. For 15 mg doseringsformen er den terapeutiske indikation "udryddelse af *Helicobacter pylori*" ikke godkendt for referencelægemidlet, der markedsføres i Portugal. Ansøgeren bør fremlægge kliniske data til støtte for anvendelsen af 15 mg kapsler til udryddelse af *Helicobacter pylori*. Navnlige dataene for bioækvivalensen af 2x15 mg kapsler og 30 mg kapsler og det mulige behov for en reduceret dosis lansoprazol til denne terapeutiske indikation.

Der er identificeret væsentlige forskelle i forhold til referenceproduktet i afsnittet om dosering i produktresuméerne. Produktresuméet for referenceproduktet i Tyskland indeholder specifikke doser og doseringsplaner for de kombinationer af lansoprazol og antibiotika, der anbefales til udryddelse af *Helicobacter pylori*.

Voldgiftsproceduren indledtes den 20. januar 2005. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson og Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 20. juli 2005.

På sit møde i september 2005 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet er gunstigt for Lansoprazol-

¹ Artikel 29, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

ratiopharm. CHMP godkendte ændringerne af afsnit 4.2 (dosering og indgivelsesmåde) og præciserede den anbefalede dosering for antibiotika i overensstemmelse med ”punkter, der bør overvejes vedrørende ordlyden af *Helicobacter pylori*-eradikationsbehandlingen i de forskellige afsnit af produktresuméet” og vedtog en positiv udtalelse den 15. september 2005.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 21. februar 2006.