



21 Φεβρουαρίου 2006  
EMA/CHMP/373061/2005

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ  
(CHMP)**

**ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29  
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2<sup>1</sup>**

**Lansoprazol ratiopharm 15 mg και 30 mg**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Λανσοπραζόλη

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Το Lansoprazol-ratiopharm (λανσοπραζόλη) είναι ένας αναστολέας αντλίας πρωτονίων που εμποδίζει την έκκριση γαστρικού οξέος και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού και του γαστρικού έλκους, της οισοφαγίτιδας από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, της γαστρο-οισοφαγικής παλινδρόμησης, καθώς και για τη θεραπεία και την προφύλαξη των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών, για το σύνδρομο Zollinger-Ellison και, σε συνδυασμό με τους κατάλληλους αντιμικροβιακούς θεραπευτικούς παράγοντες, για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) και την πρόληψη κατά της υποτροπής των πεπτικών ελκών σε ασθενείς με έλκος που σχετίζεται με το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.

Στις 7 Νοεμβρίου 2003, χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για το Lansoprazol -ratiopharm (15 mg και 30 mg) στην εταιρεία ratiopharm GmbH, στη Φινλανδία. Στις 16 Σεπτεμβρίου 2004 ξεκίνησε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι η Φινλανδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι το η Αυστρία, το Βέλγιο, η Δανία, η Γερμανία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Η αίτηση αποσύρθηκε στις Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η Πορτογαλία και η Γερμανία παρέπεμψαν τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 15 Δεκεμβρίου 2004.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές σε σχέση με το προϊόν αναφοράς όσον αφορά την παράγραφο της ΠΧΠ για τις ενδείξεις. Όσον αφορά τη δοσολογία των 15 mg, η θεραπευτική ένδειξη «εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού» δεν έχει λάβει έγκριση για το φάρμακο αναφοράς που κυκλοφορεί στην Πορτογαλία. Ο αιτών πρέπει να παράσχει κλινικά δεδομένα για την υποστήριξη της χρήσης των 15mg σε καψάκια για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού. Ιδίως, στοιχεία σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία των 2x15 mg σε καψάκια και των 30 mg σε καψάκια, καθώς και την πιθανή ανάγκη μείωσης της δοσολογίας της λανσοπραζόλης για τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές σε σχέση με το προϊόν αναφοράς όσον αφορά την παράγραφο της ΠΧΠ για τη δοσολογία. Η ΠΧΠ του προϊόντος αναφοράς στη Γερμανία περιλαμβάνει συγκεκριμένες συνιστώμενες δόσεις και σχήματα δοσολογίας για το συνδυασμό της λανσοπραζόλης με αντιβιοτικά για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 20 Ιανουαρίου 2005. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν οι Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 20 Ιουλίου 2005.

<sup>1</sup> Άρθρο 29 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EC, όπως αυτή τροποποιήθηκε.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Σεπτέμβριο του 2005, η CHMP, βάσει των συνολικών υποβληθέντων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου είναι θετική για το Lansoprazol-ratiopharm. Η CHMP ενέκρινε τις τροποποιήσεις στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ (Δοσολογία και τρόπος χορήγησης) όπου περιγράφονται λεπτομερώς οι συνιστώμενες δοσολογίες για τα αντιβιοτικά, σύμφωνα με τα «Σημεία προς εξέταση σχετικά με τη διατύπωση όσον αφορά τη θεραπεία εκρίζωσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε επιλεγμένες παραγράφους της ΠΧΠ» και ενέκρινε θετική γνώμη στις 15 Σεπτεμβρίου 2005.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 21 Φεβρουαρίου 2006.