



21. helmikuuta 2006  
EMA/CHMP/373061/2005

## IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

### 29 ARTIKLAN 2<sup>1</sup> KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

#### Lansoprazol-ratiopharm 15 mg ja 30 mg

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Lansopratsoli

#### TAUSTATIETOA

Lansoprazol-ratiopharm (lansopratsoli) on protonipumppuinhibiittori, joka estää mahahapon eritystä ja jota käytetään maha- ja pohjukaissuolihaavan, refluksoesofagiitin ja gastroesofageaalisen refluksitaudin hoidossa, ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen sekä Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoidossa ja ehkäisyssä ja yhdessä sopivien antibakteeristen hoito-ohjeiden kanssa *Helicobacter pylori*n hävittämiseen sekä estämään maha- ja pohjukaissuolihaavan uusiutuminen potilailla, joilla on *H. pylori*in liittyvä haavauma.

Lansoprazol-ratiopharmin (15 mg ja 30 mg) myyntilupa myönnettiin aikaisemmin 7. marraskuuta 2003 ratiopharm GmbH:lle Suomessa. Keskinäinen tunnustamismenettely aloitettiin 16. syyskuuta 2004. Viitejäsenvaltio oli Suomi, ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Itävalta, Belgia, Tanska, Saksa, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Portugali, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta. Kyseiset jäsenvaltiot eivät ole voineet päästä sopimukseen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan vastavuoroisesta tunnustamisesta. Hakemus vedettiin takaisin Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Portugali ja Saksa toimittivat erimielisyyden perustelut EMA:lle 15. joulukuuta 2004.

Valmisteyhteenvetojen käyttöaiheita koskevan kohdan osalta on löydetty merkittäviä eroja viitevalmisteeseen nähden. Portugalissa myytävälle viitelääkevalmisteelle ei ole hyväksytty 15 mg:n annostusmuodon osalta käyttöaihetta "Helicobacter pylorin pylorin hävittäminen". Hakijan on toimitettava kliinistä tietoa 15 mg:n kapseleiden käytön tueksi helicobacter pylorin hävittämisessä. Erityisesti on toimitettava tietoa 2 x 15 mg:n kapseleiden ja 30 mg:n kapseleiden osalta sekä mahdollisesta tarpeesta lansopratsoliannoksen rajoittamiseen tämän käyttöaiheen kohdalla.

Viitevalmisteeseen verrattuna havaittiin merkittäviä eroja valmisteyhteenvetojen annostusta koskevassa kohdassa. Saksassa viitevalmisteen valmisteyhteenveto sisältää erityisannosteluja ja -annosteluaikeita lansopratsolin ja Helicobacter pylorin hävittämiseen suositeltujen antibioottien yhteiskäytölle.

Välimiesmenettely alkoi 20. tammikuuta 2005. Tehtävään nimitettiin arvioijiksi ja avustaviksi arvioijiksi Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson ja Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 20. heinäkuuta 2005.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyssä tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli kesäkuussa 2005 pidetyssä kokouksessa, että Lansoprazol-ratiopharmin hyöty-riskisuhde on suotuisa. CHMP hyväksyi valmisteyhteenvetoon kohtaan 4.2 (Annostus ja antotapa) muutokset yksityiskohtaisessa antibioottien annostussuosituksessa asiakirjan "Points to consider on wording of *Helicobacter pylori* eradication therapy in selected SPC sections" (huomioon otettavia näkökohtia

<sup>1</sup> Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 2 kohta.

*Helicobacter pylori* hävittämiseksi annettavaa hoitoa koskevassa sanamuodossa tietyissä valmisteyhteenvedon kohdissa) mukaan ja antoi myönteisen lausunnon 15. syyskuuta 2005.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä tuoteyhteenvedot liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 21. helmikuuta 2006.