



2006. február 21.
EMEA/CHMP/373061/2005

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 29. CIKK (2) BEKEZDÉSÉNEK ÉRTELMEBEN TETT BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg és 30 mg

Nemzetközi szabadnév (INN): lansoprazole

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazole) a gyomor protonpumpák inhibitora, amely gátolja a gyomorsavképződést, valamint a gyomor- és nyombélfekély, a reflux oesophagitis, a gastro-oesophagiális reflux betegség kezelésére, továbbá az NSAID okozta gyomor- és nyombélfekélyek és a Zollinger-Ellison szindróma kezelésére és megelőzésére használatos, ezen kívül pedig – megfelelő antibakteriális terápiás kezeléssel együtt – *Helicobacter pylori* eradikációs terápiára és peptikus fekélyek újbóli kialakulásának megakadályozására szolgál *H. pylori* okozta fekélyekben szenvedő betegeknél.

A Lansoprazol ratiopharm (15 mg és 30 mg) gyógyszerkészítményre szóló forgalomba hozatali engedélyt előzőleg 2003. november 7-én, Finnországban adták ki a Ratiopharm GmbH számára. 2004. szeptember 16-án kölcsönös elismerési eljárás vette kezdetét. Az előadó tagállam Finnország volt, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Dánia, Németország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Portugália, Svédország és az Egyesült Királyság voltak. Az érintett tagállamoknak nem sikerült közös álláspontot kialakítani az előadó tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerésével kapcsolatban. Az alkalmazást Hollandia és az Egyesült Királyság visszavonta. 2004. december 15-én Portugália és Németország az EMEA-val ismertette a nézeteltérések okait.

A referenciakészítményhez képest jelentős különbségeket állapítottak meg az alkalmazási előírás „javallatok” szakaszával kapcsolatban. A 15 mg-os adagolási formát illetően a „*Helicobacter pylori* eradikációjára” vonatkozó terápiás javallatot nem hagyták jóvá a Portugáliában forgalmazott referencia-gyógyszerkészítménynél. A kérelmezőnek olyan klinikai adatokat kell benyújtania, amelyek alátámasztják a 15 mg-os kapszula *Helicobacter pylori* eradikációjára irányuló alkalmazását. Ez különösen vonatkozik a 2x15 mg-os kapszulák és a 30 mg-os kapszulák bioekvivalenciájával kapcsolatos adatokra, valamint ebben a terápiás javallatban a lansoprazole csökkentett adagjával kapcsolatos lehetséges igényre.

A referenciakészítményhez képest jelentős különbségeket állapítottak meg az alkalmazási előírásnak az adagolás módjára vonatkozó szakaszával kapcsolatban. Németországban a referenciakészítmény alkalmazási előírása meghatározott adagokat és adagolási útmutatókat tartalmaz a *Helicobacter pylori* eradikációs kezelésére javallott antibiotikumok és lansoprazol együttes alkalmazásaira.

A döntőbírósi eljárás 2005. január 20-án vette kezdetét. A kijelölt előadó és társelőadó Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, illetve Gottfried Kreutz/Julia Dunne volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli magyarázatot nyújtott be 2005. július 20-án.

A CHMP 2005 szeptemberi ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita fényében úgy ítélte meg, hogy a Lansoprazol-ratiopharm kedvező haszon/kockázat aránnyal rendelkezik. A termékjellemzők összefoglalójának 4.2 (Adagolás és az alkalmazás módja) – a *“Points to consider on wording of Helicobacter pylori eradication therapy in selected SPC sections”* („*A Helicobacter pylori eradikációs terápiájának megfogalmazásakor mérlegelendő szempontok a termékjellemzők összefoglalójának kiválasztott szakaszaiban*”) című javaslatnak megfelelően az antibiotikumok adagolásához részletes ajánlást adó – szakaszának módosításait a CHMP jóváhagyta, és 2005. június 23-án pozitív vélemény elfogadására került sor.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 21/02/06-i határozata tartalmazza.