



2006 m. vasario 21 d.
EMEA/CHMP/373061/2005

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 2 DALĮ¹

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg ir 30 mg

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Lansoprazolas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazolas) yra protonų siurblio inhibitorius, slopinantis skrandžio rūgšties išsiskyrimą ir naudojamas skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms, refluksiniam stemplės uždegimui, skrandžio – stemplės refluksinei lygai gydyti, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai ir gydymui, kai reikalingas gydymas NSPUP, Zollinger-Ellison sindromui gydyti, o skiriant jį kartu su atitinkamu antibakteriniu gydymo kursu - *Helicobacter pylori* naikinti ir peptinių opų atsinaujinimo prevencijai pacientams, kuriems nustatytos *H. pylori* sukeltos opos.

Registravimo liudijimas Lansoprazol-ratiopharm (15 mg ir 30 mg) iš pradžių buvo suteiktas ratiopharm GmbH Suomijoje 2003 m. lapkričio 7 dieną. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2004 m. rugsėjo 16 dieną. Suomija buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Danija, Vokietija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Portugalija, Švedija ir Jungtinė Karalystė – susijusios valstybės narės. Susijusios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio registravimo liudijimo pripažinimo, kurį suteikė referencinė valstybė narė. Paraiška buvo atšaukta Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje. Portugalija ir Vokietija pranešė nesutarimų priežastis EMEA 2004 m. gruodžio 15 dieną.

Nagrinėjant preparato charakteristikų santraukos indikacijų skyrių buvo nustatyti ženklūs skirtumai palyginus su rekomenduojamu produktu. Portugalijoje parduodamo 15 mg dozės formos preparato terapinė indikacija „*Helicobacter pylori* naikinti“ nėra patvirtinta. Pareiškėjas turėtų pateikti klinikinius duomenis, patvirtinančius, kad 15 mg kapsulės gali būti vartojamos *Helicobacter pylori* naikinti. Visų pirma, reikalingi duomenys apie 2 x 15 mg kapsulių ir 30 mg kapsulių biologinį ekvivalentiškumą ir galimą poreikį sumažinti lansoprazolio dozę šiai terapinei indikacijai.

Nagrinėjant preparato charakteristikų santraukos posologijos skyrių buvo nustatyti ženklūs skirtumai palyginus su rekomenduojamu produktu. Vokietijoje rekomenduojamo produkto preparato charakteristikų santraukoje nurodytos specialios dozės ir dozavimo tvarka, kai lansoprazolą rekomenduojama skirti kartu su antibiotikais *Helicobacter pylori* naikinti.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2005 m. sausio 20 dieną. Buvo paskirti pranešėjas ir pranešėjo padėjėjas, atitinkamai, Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2005 m. liepos 20 dieną.

Savo 2005 m. rugsėjo mėn. susitikime CHMP, įvertinęs visus pateiktus duomenis ir po mokslinių diskusijų su Komitetu, laikėsi nuomonės, kad Lansoprazol-ratiopharm naudos ir pavojaus santykis yra patenkinamas. CHMP sutiko pakeisti preparato charakteristikų santraukos 4.2 dalį (Posologija ir vartojimo būdai), pateikiant išsamias rekomendacijas dėl dozių nustatymo vartojant preparatą kartu su

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 2 dalis.

antibiotikais, kaip numatyta leidinyje „Punktai, į kuriuos reikia atsižvelgti suformuluojant *Helicobacter pylori* naikinančio gydymo apibrėžimą pasirinktuose Preparato charakteristikų santraukos skyriuose“, ir priėmė teigiamą nuomonę 2005 m. rugsėjo 15 dieną.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2006 m. Vasario 21 d. Europos Komisijos sprendimas.