



CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 2. PUNKTA ¹ ATTIECINĀŠANAS UZ

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg un 30 mg

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): lansoprazols

PAMATINFORMĀCIJA

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazols) ir protonu sūkņa inhibitors, kas nomāc kuņģa skābes sekrēciju un ko izmanto divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, kuņģa čūlas, refluksa ezofagīta ārstēšanai, refluksa novēršanai kuņģī un barības vadā, nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un kuņģa čūlas, Zolindžera – Elisona sindroma ārstēšanai un profilaksei un, kopā ar atbilstošiem antibakteriāliem līdzekļiem, *Helicobacter pylori* infekcijas apkarošanai un atkārtotas peptiskās čūlas novēršanai slimniekiem ar *H. pylori* čūlu.

Lansoprazol-ratiopharm (15 mg un 30 mg) reģistrācijas apliecība sākotnēji tika piešķirta *ratiopharm GmbH* Somijā 2003. gada 7. novembrī. Savstarpējās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2004. gada 16. septembrī. Atsauces dalībvalsts bija Somija, bet iesaistītās dalībvalstis – Apvienotā Karaliste, Austrija, Beļģija, Dānija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Portugāle, Vācija un Zviedrija. Iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts piešķirtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Šī apliecība tika atsaukta Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē. Portugāle un Vācija savus nesaskaņu iemeslus paziņoja EMEA 2004. gada 15. decembrī.

Salīdzinot zāļu apraksta indikāciju sadaļu ar atsauces zāļu sadaļu tika novērotas ievērojamas atšķirības. Terapeitiskā indikācija “*Helicobacter pylori* infekcijas apkarošana” nav apstiprināta atsauces zāļu 15 mg ārstnieciskai formai, ko pārdod Portugālē. Pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz klīniskie dati, kas pamato 15 mg kapsulu izmantojamību *Helicobacter pylori* infekcijas apkarošanai. Jo īpaši datus par 2x15 mg kapsulu un 30 mg kapsulu bioloģisko līdzvērtību un par iespējamo nepieciešamību iekļaut mazāku lansoprazola devu šajā terapeitiskajā indikācijā.

Salīdzinot zāļu apraksta devu sadaļu ar atsauces zāļu aprakstu, tika novērotas ievērojamas atšķirības. Atsauces zāļu aprakstā Vācijā ir norādītas konkrētas devas un lietošanas shēmas, kas jāizmanto *Helicobacter pylori* infekcijas apkarošanai.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2005. gada 20. janvārī. Par referentu un koreferentu tika iecelti attiecīgi *Sit Ormarsdottir/Tomas Salmonson* un *Gottfried Kreutz/Julia Dunne*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2005. gada 20. jūlijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savā 2005. gada septembra sanāksmē, ņemot vērā iesniegtos datus kopumā un zinātniskās apspriedes komitejā, uzskatīja, ka *Lansoprazol-ratiopharm* ieguvumu/riska samērs ir labvēlīgs. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apstiprināja izmaiņas zāļu apraksta 4.2. sadaļā (Devas un lietošanas veids), kurā precīzi norādītas ieteicamās antibiotiku devas saskaņā ar “Kas jāņem vērā, formulējot *Helicobacter pylori* eradikācijas terapiju atsevišķās zāļu apraksta sadaļās”, un sniedza par tām labvēlīgu atzinumu 2005. gada 15. septembrī.

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 2. punkts (ar grozījumiem).

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar zāļu apraksta kopsavilkumu III pielikumā.

Galīgais atzinums tika pārveidots par Eiropas Komisija lēmumu 21/02/06.