



**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST.2¹

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg i 30 mg

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Lansoprazolu

INFORMACJE OGÓLNE

Lansoprazol-ratiopharm jest inhibitorem żołądkowej pompy protonowej hamującym wydzielanie kwasu żołądkowego, wykorzystywanym do leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy, refluksowego zapalenia przełyku, objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, leczenia i profilaktyki wrzodów żołądka i dwunastnicy w trakcie terapii NLPZ, zespołu Zollingera-Ellisona, a - w skojarzeniu z odpowiednimi antybakteryjnymi trybami leczenia - do eradykacji *Helicobacter pylori* i zapobiegania nawrotowi wrzodów żołądka u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *H. Pylori*.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Lansoprazolu-ratiopharm (15mg i 30 mg) zostało uprzednio przyznane firmie ratiopharm GmbH w Finlandii w dniu 7 listopada 2003 r. Procedura wzajemnego uznawania została wszczęta w dniu 16 września 2004 r. Referencyjnym Państwem Członkowskim była Finlandia, a zainteresowanymi Państwami Członkowskimi były Austria, Belgia, Dania, Niemcy, Włochy, Luksemburg, Holandia, Portugalia, Szwecja i Wielka Brytania. Zainteresowane Państwa Członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne Państwo Członkowskie. W Holandii i Wielkiej Brytanii wycofano wniosek. W dniu 15 grudnia 2004 r. Niemcy i Portugalia przedstawiły EMEA przyczyny braku porozumienia.

Między produktem referencyjnym a informacjami zawartymi w ChPL, w sekcji dotyczącej wskazań, zidentyfikowano istotne różnice. Dla dawki 15 mg produktu referencyjnego dostępnego na rynku w Portugalii, wskazanie do stosowania "eradykacja *Helicobacter pylori*" nie jest zaaprobowane. Wnioskodawca musi dostarczyć dane kliniczne w celu potwierdzenia stosowania kapsułek 15 mg w eradykacji *Helicobacter pylori*, a w szczególności danych dotyczących biorównoważności kapsułek 2x15 mg i 30 mg oraz możliwej konieczności stosowania zmniejszonej dawki lansoprazolu w tym wskazaniu.

Między produktem referencyjnym a informacjami zawartymi w ChPL, w sekcji dotyczącej dawkowania, zidentyfikowano istotne różnice. ChPL produktu referencyjnego w Niemczech zawiera szczegółowe dawki i schematy dawkowania dla połączeń lansoprazolu i antybiotyków zalecanych dla eradykacji *Helicobacter pylori*.

Procedura arbitrażowa została wszczęta w dniu 20 stycznia 2005 r. Sprawozdawcami i współsprawozdawcami zostali mianowani odpowiednio Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia w dniu 20 lipca 2005 r.

¹ Art. 29 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami.

Podczas posiedzenia we wrześniu 2005 r. CHMP, w świetle wszystkich dostarczonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, iż stosunek korzyści do ryzyka jest zadowalający dla preparatu Lansoprazol-ratiopharm. CHMP uzgodnił, a następnie w dniu 15 września 2005 r. przyjął pozytywną opinię odnośnie zmian w sekcji 4.2 ChPL (Dawkowanie i sposób podawania), podając szczegółowe zalecenia dawkowania dla antybiotyków zgodnie z „punktami dotyczącymi rozważenia sformułowania terapii eradykacyjnej *Helicobacter pylori* w wybranych działach ChPL”.

Lista nazw produktu, o którym mowa, podana jest w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w aneksie II, wraz z poprawioną Charakterystyką Produktu Leczniczego w aneksie III.

Dnia 21 Lutego 2006 Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.